



VNIVERSIDAD
D SALAMANCA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI TRENTO

Tesis Doctoral

**LA INTERVENCIÓN DEL DERECHO PENAL EN MATERIA DE
BIOSEGURIDAD**

**La criminalización de la actividad empresarial biotecnológica de
liberación intencional en el ambiente con fines comerciales y de
comercialización de productos *biotech***

Bruno Tanus Job e Meira

Directores: Profa. Cristina Méndez Rodríguez
(Universidad de Salamanca)
Prof. Gabriele Fornasari
(*Università degli Studi di Trento*)

Salamanca
2009

*Al Dr. Féres Canahan Tanus (in memoriam),
como continuación de su labor jurídica;*

*A mis padres,
como agradecimiento por todo su esfuerzo;*

*A mi hermana,
como un incentivo.*

“Todo el que aspire a ser un auténtico científico debe dedicar al menos media hora diaria a pensar al contrario que sus colegas.”

Albert Einstein

ÍNDICE SISTEMÁTICO

SIGLAS Y ABREVIATURAS	ix
-----------------------------	----

INTRODUCCIÓN	1
--------------------	---

PARTE I

1 LA DIMENSIÓN <i>BIOTECH</i> : PREMISAS INTERDISCIPLINARES	7
1.1 Evolución histórico-sociológica	7
1.1.1 La “Revolución Industrial”	7
1.1.2 La “Revolución Verde”	8
1.1.3 La “Revolución Biotecnológica”	10
1.2 La biotecnología	12
1.2.1 Características y conceptos generales	12
1.2.2 Principales definiciones jurídicas	13
1.2.3 La ingeniería genética	15
1.2.4 Los productos <i>biotech</i>	16
1.2.5 La percepción pública de la biotecnología	19
1.3 La bioeconomía	27
1.3.1 Las empresas biotecnológicas	27
1.3.2 Los sectores de aplicación de la biotecnología	31
1.3.2.1 Consideraciones preliminares	31
1.3.2.2 Salud humana y animal (“biotecnología roja”)	33
1.3.2.3 Bioprocesos (“biotecnología blanca”)	34
1.3.2.4 Agricultura (“biotecnología verde”)	36

PARTE II

2	APROXIMACIÓN AL TEMA: LOS ELEMENTOS QUE INTEGRAN LA NORMATIVA EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD	43
2.1	La definición de bioseguridad	43
2.2	El riesgo biotecnológico	45
2.2.1	Base del concepto y configuración técnico-científica	45
2.2.2	Definiciones y distinciones entre riesgo, peligro e incertidumbre	49
2.3	La estructura de control preventivo del riesgo biotecnológico.....	54
2.3.1	Breves consideraciones sobre las premisas de bioética.....	54
2.3.2	La autorregulación (regulación deontológica).....	58
2.3.3	La regulación pública	60
2.3.3.1	Consideraciones generales.....	60
2.3.3.2	Delimitación del objeto y sistemática de la regulación	66
2.3.3.2.1.1	El principio de equivalencia sustancial	66
2.3.3.2.1.2	El principio de precaución.....	68
2.3.3.2.1.2.1	Concepto.....	68
2.3.3.2.1.2.2	Implicaciones jurídicas en la estructura de bioseguridad.....	74
2.3.3.2.1.2.2.1	Los marcos normativos.....	74
2.3.3.2.1.2.2.2	La aplicabilidad	80
2.3.3.2.1.2.2.3	Breves consideraciones sobre la diferencia entre precaución y prevención.....	83
2.3.3.3	El sistema de análisis del riesgo biotecnológico: el control preventivo	85
2.3.3.3.1	Consideraciones preliminares.....	85
2.3.3.3.2	Los principios rectores.....	86
2.3.3.3.2.1	El principio del “caso por caso”	86
2.3.3.3.2.2	El principio del “paso por paso”	87
2.3.3.3.3	El procedimiento de análisis del riesgo (“ <i>risk analysis</i> ”).....	88

2.3.3.3.3.1 La evaluación del riesgo (“ <i>risk assessment</i> ”)	88
2.3.3.3.3.2 La gestión del riesgo (“ <i>risk management</i> ”)	89
2.3.3.3.3.3 La comunicación del riesgo (“ <i>risk communication</i> ”)	91
2.3.3.3.4 Las medidas auxiliares de control post-autorización	93
2.3.3.3.4.1 El etiquetado	93
2.3.3.3.4.2 La trazabilidad	95

PARTE III

3 LA REGULACIÓN PÚBLICA DE CONTROL PREVENTIVO Y REPRESIVO DEL RIESGO BIOTECNOLÓGICO: MARCO NORMATIVO Y APORTACIONES DE DERECHO COMPARADO	97
3.1 La estructura normativa internacional	97
3.1.1 Consideraciones preliminares	97
3.1.2 El “Convenio sobre la Diversidad Biológica” y el “Protocolo de Cartagena”	98
3.2 Breves consideraciones sobre la normativa en materia de bioseguridad a nivel mundial	104
3.3 El Derecho Comunitario en materia de bioseguridad	111
3.3.1 Consideraciones preliminares	111
3.3.2 Base jurídica	118
3.3.3 El sistema sancionador	120
3.3.4 La estructura normativa de “primera generación”	122
3.3.4.1 La Directiva 90/220/CEE	122
3.3.4.2 El Reglamento CE 258/97	127
3.3.5 La moratoria <i>de facto</i> (1998-2004)	133
3.3.6 La estructura normativa vigente sobre la liberación intencional en el ambiente con fines comerciales y la comercialización de productos <i>biotech</i>	138
3.3.6.1 La Directiva 2001/18/CE	138
3.3.6.2 El Reglamento CE 1829/2003	144

3.3.7	La estructura normativa vigente sobre las medidas auxiliares de control post-autorización	152
3.3.7.1.1	El Reglamento CE 1830/2003	152
3.3.7.1.2	El Reglamento CE 1946/2003	154
3.4	La estructura normativa en Italia	156
3.4.1	Nacional.....	156
3.4.1.1	Consideraciones preliminares.....	156
3.4.1.2	El control preventivo	159
3.4.1.2.1	El <i>Decreto Legislativo</i> 224/2003 y los actos normativos conexos.....	159
3.4.1.3	El control represivo	166
3.4.1.3.1	Los arts. 35 y 36 del <i>Decreto Legislativo</i> 224/2003 y los arts. 2 y 3 del <i>Decreto Legislativo</i> 70/2005.....	166
3.4.2	Regional.....	176
3.4.2.1	Consideraciones generales.....	176
3.4.2.2	La estructura normativa de control preventivo	178
3.4.2.3	La estructura normativa de control preventivo que contiene mecanismos represivos	180
3.5	La estructura normativa en España.....	186
3.5.1	Nacional.....	186
3.5.1.1	Consideraciones preliminares.....	186
3.5.1.2	El control preventivo	187
3.5.1.2.1	La Ley 9/2003.....	187
3.5.1.3	El control represivo	193
3.5.1.3.1	Los arts. 34 y 35 de la Ley 9/2003	193
3.5.1.3.2	La inaplicabilidad del art. 349 CP español en materia de bioseguridad.....	197
3.5.2	Autonómico	203
3.6	La estructura normativa en Brasil.....	207
3.6.1	Nacional.....	207
3.6.1.1	Consideraciones preliminares.....	207

3.6.1.2	El control preventivo	209
3.6.1.2.1	La <i>Lei Ordinária</i> 11105/2005 y los actos normativos conexos.....	209
3.6.1.3	El control represivo	219
3.6.1.3.1	El <i>Decreto do Executivo</i> 5591/2005 y los arts. 27 y 29 de la <i>Lei Ordinária</i> 11105/2005	219
3.6.2	Estadual.....	228
3.6.2.1	La estructura normativa de control preventivo	228
3.6.2.2	La estructura normativa de control preventivo que contiene mecanismos represivos.....	231

PARTE IV

4	LOS PROBLEMAS PENALES QUE PLANTEA LA REGULACIÓN PÚBLICA DE CONTROL REPRESIVO DEL RIESGO BIOTECNOLÓGICO: ANÁLISIS DOGMÁTICO DEL MODELO ACTUAL.....	235
4.1	Estado de la cuestión: puntos de coincidencia en la intervención del Derecho Penal en la normativa de bioseguridad y consideraciones sobre el ulterior desarrollo del trabajo	235
4.2	Consideraciones sobre la estructura de la tutela sancionadora actual	237
4.2.1	La influencia del procedimiento de análisis del riesgo en la tutela sancionadora.....	237
4.2.1.1	Los efectos de la autorización administrativa	237
4.2.1.2	La clasificación jurídica de la actividad <i>biotech</i> como “riesgo permitido”	241
4.2.2	Sistemática de la intervención sancionadora.....	248
4.2.2.1	La necesidad de la intervención y particularidades del Derecho Sancionador en materia de bioseguridad.....	248
4.2.2.2	La <i>ratio legis</i> en la configuración de ilícitos en materia de bioseguridad	257

4.2.2.3	El bien jurídico tutelado en materia de bioseguridad: consideración especial a la “biodiversidad”	260
4.2.3	La intervención del principio de precaución a nivel de responsabilidad	266
4.2.4	La configuración del “Derecho Penal del Riesgo”	269
4.2.4.1	La técnica de tipificación utilizada	275
4.2.4.1.1	Breves consideraciones sobre las normas penales en blanco en materia de bioseguridad	275
4.2.4.1.2	Los delitos de peligro abstracto	277
4.2.4.1.3	Los delitos de riesgo	281
4.3	La problemática de la responsabilidad de las personas jurídicas por la práctica delictiva	286
4.3.1	La casuística de la responsabilidad de las personas jurídicas: introducción a la problemática	286
4.3.2	El estado de la cuestión en el ámbito normativo	290
4.3.2.1	Consideraciones preliminares	290
4.3.2.2	En Brasil	292
4.3.2.3	En España	294
4.3.2.4	En Italia	298
4.3.3	La imposibilidad de aceptar la responsabilidad del titular de la empresa como solución a la imputación de prácticas delictivas cometidas por la propia persona jurídica	300
4.3.4	La insuficiencia de las reacciones actuales en lo que toca a la configuración de un modelo de responsabilidad directo de las personas jurídicas	307
4.3.4.1	El problema del reconocimiento de un modelo con base en el Derecho Penal	307
4.3.4.1.1	Las inadecuaciones objetivas de la operación del Derecho Penal clásico en la responsabilidad de las personas jurídicas	307

4.3.4.1.2 Los peligros del intento de vincular el Derecho Penal a las personas jurídicas a través de adecuaciones o construcciones de modelos de responsabilidad “penal” de las personas jurídicas 309

4.3.4.2 Breves consideraciones sobre los intentos doctrinales para el superamiento de los problemas del reconocimiento de una responsabilidad de las personas jurídicas.....314

4.3.4.3 La necesidad del reconocimiento de un modelo sancionador *ad hoc* para las personas jurídicas.....316

PARTE V

5 LA REGULACIÓN PÚBLICA DE CONTROL REPRESIVO DEL RIESGO

BIOTECNOLÓGICO: PROPUESTAS PARA UN NUEVO MODELO321

5.1 Algunas matizaciones sobre la técnica de tipificación en materia de bioseguridad: los delitos de peligro hipotético como instrumento preferente.321

5.2 Breves consideraciones sobre las particularidades relativas al nexo de causalidad en materia de bioseguridad.....330

5.2.1 Consideraciones generales330

5.2.2 La comprobación de la relación de causalidad y las leyes de cobertura en materia de bioseguridad335

5.2.2.1 La ley de cobertura que surge posteriormente a la comisión de los hechos.....335

5.2.2.2 La inexistencia de una ley de cobertura: la sustitución del nexo de causalidad por el "incremento del riesgo"340

5.3 Bases para el desarrollo de un “Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas” por la práctica de delitos: un modelo también aplicable en materia de bioseguridad342

5.3.1 La estructura del modelo sancionador.....342

5.3.2 El elemento objetivo346

5.3.2.1 La “conducta organizacional”346

5.3.2.1.1 Consideraciones preliminares 346

5.3.2.1.2 Configuración estructural	351
5.3.2.1.3 La “conducta organizacional” punible: el injusto de organización.....	355
5.3.3 El elemento subjetivo	359
5.3.3.1 Consideraciones preliminares.....	359
5.3.3.2 La culpabilidad en la “conducta organizacional”	362
5.3.4 Las sanciones.....	364
CONCLUSIONES.....	369
BIBLIOGRAFÍA	383

SIGLAS Y ABREVIATURAS

a.C.	antes de Cristo
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ANPROTEC	<i>Associação Nacional de Entidades Promotoras de Empreendimentos de Tecnologias Avançadas</i>
art.	artículo
BGHSt	Sentencia del <i>Bundesgerichtshof</i> (Supremo Tribunal Federal alemán)
BIO	<i>Biotechnology Industry Organization</i>
BO	Boletín Oficial
BOE	Boletín Oficial del Estado
Bt	<i>Bacillus thuringiensis</i>
BUR	<i>Bollettino Ufficiale della Regione</i>
CC	Código Civil
CCE	Comisión de las Comunidades Europeas
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CE	Comunidad Europea
CEE	Comunidad Económica Europea
CIBio	<i>Comissão Interna de Biossegurança</i>

CIOMG	Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente
CNB	Comisión Nacional de Bioseguridad
CNBS	<i>Conselho Nacional de Biossegurança</i>
CO ₂	Dióxido de Carbono
Const.	Constitución
Coord.	coordinador
COP-MOP	<i>Conference of the Parties of the Convention serving as the meeting of the Parties to the Protocol</i>
CP	Código Penal
CTNBio	<i>Comissão Técnica Nacional de Biossegurança</i>
CVM	Cloruro de Vinilo Monómero
Dir.	director
DO	Diario Oficial
DOE	<i>Diário Oficial do Estado</i>
DOU	<i>Diário Oficial da União</i>
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
ed.	edición
Ed.	editor

EEUU	Estados Unidos de América
EFB	<i>European Federation of Biotechnology</i>
EFSA	<i>European Food Safety Authority</i> (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria – AESA)
FAO	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>
fasc.	fascículo
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEB	Federación Europea de Biotecnología (corresponde a la <i>European Federation of Biotechnology</i> - EFB)
GU	<i>Gazzetta Ufficiale</i>
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Points</i>
I+D	Investigación y Desarrollo
I+D+i	Investigación, Desarrollo e Innovación
IBAMA	<i>Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis</i>
IDEC	<i>Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor</i>
LGSt	Sentencia del <i>Landgericht</i> (Tribunal de cada <i>Land</i> alemán)
LMO	<i>living modified organism</i> (organismo vivo modificado)

MG	modificado(a) genéticamente
MMG	microorganismo modificado genéticamente
nº	número
OECD	<i>Organisation for Economics Co-operation and Development</i> (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE)
OMG	organismo modificado genéticamente
ONU	Organización de las Naciones Unidas
Org.	organizador
OVM	organismo vivo modificado
OWiG	<i>Gesetz über Ordnungswidrigkeiten</i> (Ley alemana sobre infracciones administrativas)
p.	página
reimp.	reimpresión
SEBRAE	<i>Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas</i>
ss.	siguientes
StGB	<i>Strafgesetzbuch</i> (Código Penal alemán)
TAR	<i>Tribunale Amministrativo Regionale</i>
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
UE	Unión Europea

UNCTAD	<i>United Nations Conference on Trade and Development</i>
UNEP	<i>United Nations Environment Programme</i>
UNESCO	<i>United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization</i>
UNIDO	<i>United Nations Industrial Development Organization</i>
VMG	vegetal modificado genéticamente
vol.	volumen
WHO	<i>World Health Organization</i> (Organización Mundial de la Salud – OMS)
WTO	<i>World Trade Organization</i> (Organización Mundial del Comercio – OMC)

INTRODUCCIÓN

En el sistema de producción contemporáneo, la biotecnología se muestra como un importante instrumento para la optimización del desarrollo de diversas actividades. La expansión del manejo de las *life sciences* en la sociedad moderna, consecuentemente, ha estimulado una serie de problemáticas que circundan las disciplinas técnico-científicas; es indudable el hecho de que la biotecnología ha sido objeto de importantes cambios en el ámbito social, ético, económico y, necesariamente, en lo jurídico. Así, en la actualidad, las particularidades generadas por la multidisciplinariedad y los importantes impactos causados por la biotecnología en el ámbito jurídico, principalmente en lo atinente a la intervención del Derecho Penal, hacen que esta temática merezca una investigación profundizada. De hecho, la biotecnología carga consigo determinadas particularidades que constriñen el Derecho Sancionador a adecuarse a una nueva realidad. En efecto, se vuelve interesante analizar cómo la regulación en materia de biotecnología pone en crisis determinados dogmas del Derecho Penal, pero se vuelve imprescindible, también, encontrar soluciones razonables con el objetivo de retomar la estabilidad del sistema sancionador.

El objetivo general del presente trabajo reside en analizar el sistema de control del riesgo biotecnológico relativo a las principales actividades por las cuales se utilizan las empresas *biotech* en el ámbito agroalimentario, es decir, las conductas de liberación en el ambiente con fines comerciales, así como la comercialización de “organismos modificados genéticamente” (OMGs) y sus derivados. Tales actividades son consideradas como las más importantes en el ámbito mercantil¹ y, efectivamente, constituyen las conductas que, eventualmente,

¹ GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, 2000. p. 216. En el mismo sentido, BORGHI, P.. Biotecnologie, tutela dell’ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale en el diritto comunitario. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 1, 2001. p. 372.

pueden generar peligros relevantes² para la salud humana, el ambiente y, más específicamente, la biodiversidad. De hecho, los organismos *biotech* (como por ejemplo, una semilla transgénica) son capaces de difundirse velozmente sea en el ambiente, sea entre sus consumidores; una modificación genética mal sucedida puede causar una alteración genética nociva (que modifica negativamente determinada combinación de genes) y que puede incluso perdurar en las generaciones futuras de una especie o, lo que sería todavía peor, puede causar la extinción de toda una especie.

Específicamente, se pretende examinar la intervención del Derecho Penal en las normas de bioseguridad como parte integrante del sistema de control del riesgo biotecnológico. No obstante tratarse de un tema de parte especial, la presente investigación pretende también abordar las más relevantes cuestiones de la parte general del Derecho Penal, así como las particularidades de Política Criminal conexas al argumento principal. En síntesis, en un primer momento, serán matizadas las motivaciones para la elección de las modalidades sancionadoras en las normas de bioseguridad y, con posterioridad, relacionar el universo de la biotecnología con las técnicas de tipificación utilizadas para llevar a cabo las líneas de Política Criminal elegidas. Asimismo serán estudiadas las principales discusiones relativas a la comprobación del nexo de causalidad y, por último, la especial problemática de la responsabilidad de las personas jurídicas. El objeto de estudio de la presente investigación no comprenderá, por lo tanto, los temas relativos a la imputación de las personas físicas, ni tampoco la responsabilidad por el producto y la tutela ambiental en el ámbito general.

Estructuralmente, el presente trabajo se desarrollará mediante un análisis crítico-expositivo del modelo sancionador actual en materia de bioseguridad y en el desarrollo de diversas propuestas de solución a los mecanismos jurídicos considerados inadecuados e/o ineficientes. La metodología adoptada ha sido inicialmente la de identificar los problemas de base con respecto a la

² GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 217.

necesidad/posibilidad de un sistema sancionador relativo a las actividades de liberación en el ambiente con fines comerciales y la puesta en el mercado de OMGs y sus derivados, para, posteriormente, desarrollar una propuesta de readecuación de tal sistema. En este sentido, la disposición del trabajo ha sido dividida en cinco partes, compuestas por diversos capítulos, que circunscriben los “macro-temas” de relevancia para el argumento principal.

La primera parte del trabajo comprende todas las premisas interdisciplinarias. Sin embargo, subrayar que un eventual rechazo inicial con respecto al contenido “no jurídico” presentado en la presente investigación debe ser evitado³. Efectivamente, para adoptar una posición con respecto a la intervención del Derecho Penal en materia de biotecnología se hace necesario conocer todos los elementos que directa o indirectamente componen tal problemática lo que incluye, inevitablemente, los argumentos extra-jurídicos, así como los “no penales”; la comprensión correcta de lo que ocurre en las ciencias posibilita al jurista evitar que la norma que las regule se aleje de la realidad⁴. Además, es importante matizar que los términos extra-jurídicos relativos a la biotecnología fueron, en sucesivas oportunidades, utilizados como elementos normativos de los tipos penales en materia de bioseguridad⁵, motivo por el cual se refuerza todavía más la necesidad del tratamiento de los argumentos externos al Derecho Penal. Así las cosas, como premisas interdisciplinarias introductorias serán tratados, de forma general, los temas relativos a la evolución histórico-

³ Las premisas interdisciplinarias constituyen una base importante para el desarrollo de investigaciones jurídicas en materia de biotecnología y, consecuentemente, configuran herramientas que sirven para el desarrollo del presente trabajo. En este sentido, hay que evitar el rechazo *a priori* de las premisas interdisciplinarias como un pasaje sin importancia sólo por el hecho de tratarse de un texto “no jurídico” [PERIS RIERA, J. M.. **La regulación penal de la manipulación genética en España. (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)**. Madrid: Civitas, 1995. p. 36-37].

⁴ DE MIGUEL BERIAIN, I.. A biotecnología é uma ameaça para o direito? En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 100.

⁵ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e Biotecnologia**. São Paulo: RT, 2005. p. 113.

sociológica, así como los aspectos económicos y científicos relativos a la biotecnología.

En la segunda parte, se hará la introducción de la problemática en el ámbito jurídico. De este modo, serán expuestos todos los elementos principales que componen el universo de la bioseguridad, es decir, las definiciones jurídicas del término bioseguridad, la configuración del riesgo biotecnológico, así como los principios rectores de la normativa administrativa como el de precaución y el de equivalencia sustancial. A tal fin, se profundizará la sistemática de la estructura de control preventivo del riesgo biotecnológico abordando temas como la estructura del sistema de análisis del riesgo y todos sus componentes.

Partiendo de la base conceptual constituida en las primeras partes del trabajo, la tercera parte de la investigación profundizará las cuestiones legislativas relativas a la intervención pública reguladora preventiva y represiva en materia de bioseguridad. En este sentido, serán expuestos los principales instrumentos normativos en el ámbito internacional, así como se realizará un *overview* de todas las estructuras reguladoras en materia de biotecnología en el ámbito mundial. Específicamente, serán profundizados los sistemas reguladores en el ámbito de los ordenamientos comunitario, italiano, español y brasileño haciendo especial consideración a los tipos penales en materia de bioseguridad.

Tomando en consideración lo investigado hasta el momento, la cuarta parte del trabajo tratará con especificidad el tema de las problemáticas penales que plantea la intervención pública reguladora de control represivo del riesgo biotecnológico. Primeramente, serán abordados temas como la necesidad de la intervención del Derecho Sancionador en las normas de bioseguridad, la *ratio legis* de tal modalidad de intervención, así como el bien jurídico objeto de protección. Además, serán realizadas consideraciones crítico-expositivas con el objetivo de identificar los principales puntos de inadecuación e/o ineficiencia de la estructura sancionadora penal actual. En este sentido, serán matizados, con relación al específico argumento de la biotecnología, temas como la intervención

del principio de precaución a nivel de responsabilidad, el “Derecho Penal del Riesgo”, las normas penales en blanco, el nexo de causalidad y las técnicas de tipificación tanto de los delitos de peligro como de los “delitos de riesgo”. Por último, se hará una especial consideración al problema de la responsabilidad de las personas jurídicas ya que este tema ostenta gran relevancia cuando se trata de establecer modelos sancionadores en materia de bioseguridad.

El objetivo esencial de la presente investigación consiste en elaborar propuestas de solución factibles para los problemas que serán identificados. Por ello, la quinta parte del trabajo se ocupará del desarrollo de las bases para un nuevo modelo de estructura sancionadora en materia de bioseguridad. En este sentido, serán estudiadas las técnicas de tipificación consideradas más apropiadas y, de la misma manera, cuáles son las más adecuadas teniendo como base las discusiones relativas a la comprobación del nexo de causalidad. En particular, serán matizados los casos caracterizados por el surgimiento de una ley científica de cobertura posterior a la comisión de los hechos delictivos, así como los casos donde se pretende sustituir, debido a la falta de una ley científica de cobertura, el nexo de causalidad por el llamado “incremento del riesgo”. Además, con el objetivo de complementar los razonamientos sobre el rol de problemáticas constituidas por la intervención del Derecho Penal en materia de bioseguridad, se plantearán las bases para el desarrollo de un “Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas” por la comisión - en este ámbito - de delitos. Tal modelo, como será demostrado, serviría como un intento de rectificar las inadecuaciones y/o ineficiencias de la sistemática de imputación actualmente vigente respecto de los supuestos de hecho que envuelven los entes colectivos, haciendo que el sistema sancionador en materia de bioseguridad funcione de forma adecuada y armónica.

PARTE I

1 LA DIMENSIÓN *BIOTECH*: PREMISAS INTERDISCIPLINARES

1.1 Evolución histórico-sociológica

1.1.1 La “Revolución Industrial”

La “Revolución Industrial”, originada al inicio del siglo XIX en Inglaterra se caracterizó como uno de los más importantes exponentes histórico-sociológicos gracias a las referencias relativas a las creaciones mecánicas. En tal período, surge también una nueva expectativa empresarial con base en un sistema de organización compuesto por la mano de obra, los cuadros directivos, la idea de riesgo y la intuición comercial⁶.

El conjunto de nuevas perspectivas generó comportamientos emprendedores estimulados por la competencia en la clase industrial, lo que, a su vez, estrechó las relaciones entre invenciones industriales y descubrimientos científicos⁷. Emerge, así, una mayor percepción de las innovaciones tecnológicas⁸.

La “tecnología”⁹ se transformó en el punto de apoyo del desarrollo de la ciencia para los procesos productivos industriales¹⁰. El sistema de producción

⁶ DEFAUD, P.; *et al.*. **Nueva Historia Económica Mundial (siglos XIX – XX)**. Traducido por Marco Aurelio Garmarini. Barcelona: Vicens-vives, 1984. p. 65-67.

⁷ HUDSON, P.. **La rivoluzione industriale**. Traducido por Giovanni Arganese. Bologna: Il Mulino, 1992. p. 102-104.

⁸ HUDSON, P.. **La rivoluzione industriale...** ob. cit.. p. 34.

⁹ La tecnología, en este sentido, es considerada como la ciencia aplicada a la realidad práctica que tiene por objetivo prioritario la resolución de problemas concretos [DE LUQUE, S.. Algunos conceptos para la comprensión de la historia económica y social contemporánea. En: MARCAIDA, E. (Coord.). **Estudios de historia económica y social: de la revolución industrial a la globalización neoliberal**. Buenos Aires: Biblos, 2002. p. 18].

¹⁰ DE LA TORRE GARCÍA, A.; CONDE VIÉITEZ, J.. **El desafío del cambio tecnológico. Hacia una nueva organización del trabajo**. Madrid: Tecnos, 1998. p. 24.

capitalista, con todo, transformó el desarrollo de las ciencias y de la tecnología¹¹ como una variable importante para el progreso productivo¹²; el incremento de la actividad industrial, a través de la ciencia, se tornó en el dinamizador de la sociedad “post-industrial”¹³. La estructura empresarial, en este sentido, empezó a asumir un carácter cada vez más especializado, haciendo que la tecnología incorporada en la producción se tornara una variable positiva en términos de calidad y productividad.

1.1.2 La “Revolución Verde”

La “Revolución Verde” se inició en 1948 en los EEUU y se caracterizó por ser un período donde la utilización a escala global de productos químicos, así como de tecnologías rústicas de selección vegetal y animal se tornaron el principal sistema de incremento del cultivo¹⁴. De hecho, las grandes inversiones de capital tanto en el campo de la investigación de productos químicos como en el desarrollo

¹¹ DE LUQUE, S.. Algunos conceptos para... ob. cit.. p. 18

¹² Durante los siglos XVI y XVII fueron sedimentando los pilares para la formación de otro punto de perspectiva desde el cual evaluar la realidad y, consecuentemente, el surgimiento de nuevos paradigmas epistemológicos. El pensamiento científico abandonó el dogma y la tradición, caracterizados como los principios orientadores de la Edad Media para, en contrapartida, fundamentar una nueva reflexión legitimada en la fuerza de los hechos empíricos. Tal fenómeno vinculado a la razón permitió el conocimiento objetivo, lo que generó las premisas bajo las cuales se desarrollaron las primeras tecnologías, es decir, aquellas relativas al conocimiento científico aplicado a la realidad para la resolución de problemas prácticos. El uso de la tecnología en la sociedad de la Era Industrial comenzó el trazado del vínculo que se estrecha entre la ciencia y la sociedad, es decir, la aplicación de la tecnología en la producción industrial materializó el propio “proceso de industrialización”. Por esta razón, el pilar fundamental que sostiene la comprensión del fenómeno industrial reside en la indispensable y directa vinculación que existe entre tecnología y actividad productiva [DE LUQUE, S.. Algunos conceptos para... ob. cit.. p. 19].

¹³ BELL, D.. **El advenimiento de la sociedad post-industrial**. Madrid: Alianza Universidad, 2001. p. 232.

¹⁴ BUTTEL, F. H.. Transiciones agroecológicas en el siglo XX: análisis preliminar. En: **Agricultura y Sociedad**. Madrid, nº 74, 1995. p. 17-19.

de nuevas tecnologías impulsaron una transición de los mecanismos de producción agraria¹⁵.

Tal movimiento de “evolución”, sin embargo, ha traído consigo innumerables reflejos adversos: la erosión del suelo, la contaminación del agua, así como la propia contaminación de los alimentos debido al empleo excesivo de pesticidas y herbicidas químicos¹⁶. Además, en virtud de las ventajas para una economía de mercado, la tendencia a los monocultivos, la planificación y el aumento de la cosecha susceptible de mecanización se transformaron en prácticas comunes, lo que, consecuentemente, debilitó la variedad genómica de los vegetales culminando, incluso, con la pérdida de determinadas especies (“erosión genética”¹⁷).

La apertura industrial a las innovaciones técnico-científicas y la necesidad de cambios en la práctica de la agricultura convergieron para dar inicio a una nueva perspectiva. Emergió, así, una nueva necesidad que ha sido suprimida

¹⁵ LAFUENTE, J.. Los transgénicos y su aplicación en la agricultura. En: **Cuadernos de la Guardia Civil**. Madrid, 2ª época, nº XXXII, 2005. p. 41.

¹⁶ BUTTEL, F. H.. Transiciones agroecológicas en... ob. cit.. p. 25. Con la producción y la expansión del uso de los fertilizantes minerales y químicos surgieron los primeros efectos adversos en la agricultura; la utilización intensiva de los abonados químicos y la progresiva homogeneización de las siembras provocaron, incluso, la aparición de diversas enfermedades [PUJOL ANDREU, J.. Las innovaciones biológicas en la agricultura española antes de 1936: el caso del trigo. En: **Agricultura y Sociedad**. Madrid, nº 86, 1999. p. 166].

¹⁷ En este sentido, hay que adelantar que la “erosión genética” no figura como un efecto adverso sobrevenido de la “Revolución Biotecnológica”. La introducción controlada de un gen en el universo de los aproximadamente 20-40 mil genes que posee el genoma de un vegetal no produce una alteración sensible de su patrimonio genético, sólo es capaz de variarlo [MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica. Manipolazioni geniche dell'uomo, degli animali e delle piante**. Torino: il capitello, 2005. p. 197-198]. En contra, se sostiene que las “variedades transgénicas” son capaces de difundirse con facilidad y, de esta forma, pueden reemplazar la biodiversidad por la homogeneidad [DARÍO BERGEL, S.. Bioética, medio ambiente y derecho de las generaciones futuras. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Gijón: SIBI, 2000. p. 407].

con la generación de un sector empresarial basado en la tecnología hacia la producción agrícola¹⁸.

1.1.3 La “Revolución Biotecnológica”

La tecnología no emerge espontáneamente de la habilidad manual de los hombres, sino de sus discernimientos y actuaciones racionales¹⁹. La modernización de los medios de producción y el creciente progreso de la ciencia se expandieron equitativamente con las exigencias de los modernos procesos productivos.

En la década de los 50, los avances de la genética integrados a la expectativa de incrementar cualitativamente y cuantitativamente la producción dieron inicio a la “Revolución Biotecnológica”, período también conocido como una nueva “Revolución Industrial” (“Revolución Bio-Industrial”²⁰) o aún como una nueva “Revolución Verde”, como expresa BORLAUG refiriéndose específicamente a los reflejos de la utilización de la tecnológica en la agricultura²¹.

En síntesis, la “Revolución Biotecnológica” manifestó sus efectos en diversos sectores: el científico (evolución de las técnicas aplicadas), el social

¹⁸ SOLÉ PUIG, L. C.. ¿Nueva economía, nueva sociedad? La viabilidad del concepto de modernización. En: GARCÍA BLANCO, J. M.; NAVARRO SUSTAETA, P. N. (Eds.). **¿Más allá de la modernidad? Las dimensiones de la información, la comunicación y sus nuevas tecnologías**. Madrid: CIS, 2002. p. 467.

¹⁹ CHAMPAUD, C.. El impacto de las nuevas tecnologías en la empresa. En: **El Derecho y las Nuevas Tecnologías** (Separata de la “Revista del Derecho Industrial”, nº 33). Buenos Aires: Depalma, 1990. p. 816.

²⁰ PRENTIS, S.. **Biotechnology: a new industrial revolution**. New York: G. Braziller, 1984. p. 11.

²¹ Véase más ampliamente en BORLAUG, N. E.. **The Green Revolution, Peace, and Humanity**. En: W. HABERMAN, F. (Ed.). Amsterdam: Elsevier, 1972. p. 457 y ss..

(comprensión social, y ética de las aplicaciones), el económico (innovación con respecto a la estructura de las empresas, así como al desarrollo de productos) y el jurídico (diseño de estrategias para el análisis y control de los riesgos)²². Tal evolución concibió toda una nueva perspectiva socio-económica compuesta por la producción de nuevos productos y servicios, así como por la formación de un sector laboral especializado²³.

Así, la “biotecnología”²⁴ como base de la “Revolución Biotecnológica” se expresó como un importante instrumento en el proceso productivo, lo que condujo a la remodelación de la estructura de las industrias alimentarias, químicas y farmacéuticas²⁵. El nuevo modelo empresarial nacido en el período de la “Revolución Industrial” apoyado en la tecnología, en la necesidad de combatir los efectos adversos resultados de la “Revolución Verde” y los avances técnico-científicos alcanzados en la “Revolución Biotecnológica” dieron lugar a una nueva configuración de la producción. Como será pormenorizado más adelante, de tal perspectiva surgen empresas y productos complejos que configuran el centro del problema aquí tratado.

²² MUÑOZ, E.. El lugar de la genética en las políticas científicas y tecnológicas. En: BORRILLO, D. (Ed.). **Genes en el estrado. Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana**. Madrid: CSIS, 1996. p. 48-49.

²³ CASTILLA, A.; CRUZ ALONSO, M.; DÍAZ, J.A.. **La sociedad española ante las nuevas tecnologías. Actitudes y grados de receptividad**. Madrid: Fundesco, 1987. p. 54.

²⁴ Concepto que será pormenorizado *infra* – 1.2 La biotecnología.

²⁵ RASMUSSEN, N.. Biotechnology Before the “Biotech Revolution”: Life Scientists, Chemists, and Product Development in 1930s – 1940s America. En: REINHARDT, C. (Ed.). **Chemical Sciences in the 20th Century. Bridging, Boundaries**. Weinheim: WILEY-VCH, 2001. p. 220.

1.2 La biotecnología

1.2.1 Características y conceptos generales

La biotecnología (“ciencia de la vida”) es la utilización de microorganismos, células de animales, células de vegetales o enzimas para sintetizar, analizar o transformar materiales²⁶. En 1857, LOUIS PASTEUR pasó a ser considerado su gran representante cuando demostró la capacidad de fermentación que poseían determinados microorganismos.

Desde hace siglos la humanidad viene sirviéndose de lo que se puede denominar “biotecnología tradicional”. Substancialmente, tal técnica consiste en la producción y conservación de productos del género alimenticio a través de procedimientos biológicos; el empleo de levaduras para la producción de vino y cerveza ya se verificaba antes del año 6.000 a.C., así como el manejo de levaduras para la producción del pan es un procedimiento utilizado desde el año 4.000 a.C.²⁷.

En contrapartida, la “biotecnología moderna” (en lo sucesivo, biotecnología) se estableció a partir de la evolución en cadena de diversos hechos científicos que culminaron con la ingeniería genética. El *background*²⁸ de la

²⁶ Para un panorama amplio sobre los aspectos técnicos de la biotecnología en general véase E. SMITH, J.. **Biotechnology**. 4ª ed. Cambridge: Cambridge University, 2004. p. 3 y ss.

²⁷ PRENTIS, S.. **Biotechnology: a new...** ob. cit.. p. 16.

²⁸ El desarrollo de la biotecnología puede ser dividido en cinco períodos: 1) siglo XIX, donde se expandieron los experimentos y usos de los organismos de origen microbiano para los procesos de fermentación figurando PASTEUR como su mayor representante; 2) años comprendidos entre 1940 a 1950, donde se especializaron las investigaciones sobre la producción de antibióticos, empezando con el trabajo de CHAIN FLOREY como una continuación del descubrimiento de la penicilina de FLEMING; 3) años 50, momento de grandes avances en la Bioquímica, especialmente con respecto a los procesos para la comprensión del metabolismo intermediario; 4) años 60, donde se constataron los progresos más significativos relativos a la genética molecular; 5) años 60 y sucesivos, periodo que comprende el descubrimiento de las enzimas de restricción por ARDER, SMITH y NATHANS, así como, posteriormente, la recombinación molecular del ADN de organismos realizada por BERG, COHEN y BOYER [GRISOLÍA, S.. La biotecnología en el tercer

biotecnología se compone, en síntesis, de los pioneros estudios de MENDEL (sobre las leyes genéticas), los trabajos científicos de WARREN WEAVER (que designó con el término “biología molecular” a un programa de investigaciones de biotecnología experimental y fisicoquímica), así como las constataciones de CRICK y WATSON (sobre el funcionamiento de los “genes”²⁹ y el modelo de la “doble hélice del ADN”³⁰).

Así, hay que subrayar que la modificación genética de organismos a través de la biotecnología se consiguió hace más de 30 años. Sin embargo, esta práctica sólo ha adquirido gran repercusión en la prensa posteriormente a la patente del ratón transgénico *OncoMouse*® en 1988 (EEUU) y al nacimiento de la oveja *Dolly* en 1996 (Escocia), primer mamífero clonado a partir de una célula adulta³¹.

1.2.2 Principales definiciones jurídicas

Preliminarmente, hay que subrayar que la biotecnología fue definida por diversas organizaciones públicas de carácter internacional, como por ejemplo, la

milenio. En: CASABONA, C. M. (Ed.). **Biología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, 1998. p. 5-6].

²⁹ El gen es una información inmaterial, es decir, son las orientaciones del ADN que tornan viable la producción de una determinada proteína [CAIN, B.. **Legal Aspects of Gene Technology**. London: Sweet & Maxwell, 2003. p. 4].

³⁰ El ADN (ácido desoxirribonucleico) es una estructura presente en el interior de las células de todos los seres vivos. El ADN es compuesto por cuatro pequeñas bases químicas (timina, guanina, adenina y citosina, más conocidas en su forma abreviada, respectivamente, “T”, “G”, “A” y “C”) conectadas en pares (A-T, T-A, G-C, C-G) y sustentadas entre sí por un esqueleto químico cuyos filamentos forman la conocida “doble hélice” de CRICK y WATSON [R. CALLADINE, C.; *et al.*. **Understanding DNA: The Molecule and How it Works**. 3ª ed.. Boston: ELSEVIER, 2004. p. 29].

³¹ MONTOLIU JOSÉ, L.. Animales transgénicos. En: GAFO, J.. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, 2001. p. 49 y ss..

EFB quien define la biotecnología como la integración de ciencias como la microbiología, bioquímica e ingeniería que utiliza de la potencial capacidad de organismos, células de tejidos cultivados y sus respectivas partes con el objetivo de generar productos y servicios³². La OECD precisa que el término biotecnología es la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos y sus partes, así como a los productos de éstos producidos con el objetivo de alterar composiciones vivas o inertes para promover conocimientos, bienes y servicios³³.

Además, diversos instrumentos jurídicos incluyeron expresamente en sus textos una definición de biotecnología. La “*Convention on Biological Diversity*” (CBD), que se analizará pormenorizadamente más adelante³⁴, conceptualiza a la biotecnología como:

“(...) toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.”
(art. 2).

El “Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica” (en lo sucesivo, “Protocolo de Cartagena”), que será tratado más adelante³⁵, utiliza específicamente el término “biotecnología moderna” y la define como:

³² La carencia de precisión sobre determinadas expresiones técnicas debilita la concisión del concepto de biotecnología utilizado por la EFB; el término “microbiología” es muy amplio, ya que comprende un amplio rol de técnicas (de la ingeniería genética a la enzimología) mientras que el término “bioquímica” se revela muy restrictivo, ya que no sería solamente la bioquímica la química aplicada en la biotecnología [PARISI, F.; SPALLA, C.. **La Rivoluzione biotecnologica. Processi, prodotti e promesse**. Milano: Arnoldo Mondadori, 1985. p. 10-11].

³³ OECD. **OECD Biotechnology Statistics-2006**. Paris: OECD, 2006. p. 7.

³⁴ Véase 3.1.2 El “Convenio sobre la Diversidad Biológica” y el “Protocolo de Cartagena”.

³⁵ Véase 3.1.2 El “Convenio sobre la Diversidad Biológica” y el “Protocolo de Cartagena”.

“(…) la aplicación de técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ADN recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.”
(art. 3).

1.2.3 *La ingeniería genética*

Desde las épocas antiguas los nómadas ya utilizaban una modalidad de ingeniería genética rústica que consistía en el cambio genético de las especies vegetales de forma indirecta³⁶. Tal técnica se fundamentaba en la selección de las plantas consideradas más productivas o que presentaran una característica especial para que fuesen preservadas sus semillas con el objetivo de utilizarlas en el cultivo y, así, incrementar la producción del año consecutivo³⁷. Sin embargo, es importante subrayar que el cruce tradicional obliga a la utilización conjunta tanto de la fracción apreciable como de la parte común de un determinado “genoma”³⁸, lo que, consecuentemente, da lugar a una técnica carente de precisión³⁹.

³⁶ MCHUGHEN, A.. **OGM o non OGM? Come comportarsi con gli alimenti geneticamente modificati**. Traducido por Patrizia Messeri. Torino: Centro Scientifico, 2003. p. 91.

³⁷ TOMME, Y.. **Genetically Modified Organisms and Biosafety: A background paper for decision-makers and others to assist in consideration of GMO issues**. Cambridge: IUCN, 2004. p. 6.

³⁸ Mientras el gen es una información inmaterial, es decir “es la receta del ADN” para que se pueda crear una determinada proteína, el genoma, a su vez, representa el entero complejo de las informaciones genéticas de un individuo [MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 31].

³⁹ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 91-94.

En los años 70 emerge la “técnica del ADN recombinante” o “ingeniería genética moderna”⁴⁰, práctica inicialmente desarrollada por BERG, BOYER y COHEN y que tuvo como su primer producto una bacteria MG. Lo distintivo de la ingeniería genética moderna frente al método clásico, que partía de la célula ya existente *in natura*, consiste substancialmente en identificar y analizar un gen deseado para posteriormente aislarlo con el objetivo de posibilitar la extracción únicamente de los segmentos de ADN que interesan. Sucesivamente, se procede a la clonación o multiplicación de los fragmentos obtenidos para unirlos a un genoma diverso⁴¹.

En efecto, tal técnica posibilita la elección de un único gen deseado de un genoma completo para posteriormente caracterizarlo a nivel molecular antes de insertarlo en la nueva generación con el objetivo de hacerlo funcionar de forma estable. Además, la utilización de la técnica del ADN recombinante no requiere la “fabricación” de un gen, ya que la gran variedad de bacterias existentes ya lo ha hecho⁴². En este sentido, para producir un organismo que presente una determinada característica especial, basta reconocerla en la bacteria justa para, a través de la ingeniería genética, incrementar un genoma precedente creando, consecuentemente, un organismo *ex novo* apto para desempeñar la función deseada.

1.2.4 Los productos biotech

La “primera generación” de los OMGs consiste básicamente en semillas de las principales especies de cereales incrementadas con la resistencia a insectos

⁴⁰ Para una explicación técnica “paso a paso” de las fases que componen los procedimientos de la ingeniería genética véase KUMAR, A.; GARG, N.. **Genetic Engineering**. New York: Nova Science, 2005. p. 1 y ss..

⁴¹ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 48.

⁴² MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 48.

y/o herbicidas⁴³, por ejemplo de las semillas *Roundup Ready*® que serán objeto e desarrollo posteriormente⁴⁴. Los OMGs de “segunda generación”, por otro lado, ya se presentan como organismos dotados de características más complejas que posibilitan ofrecer un valor adjunto diferenciado a sus consumidores, por ejemplo las variedades alimentarias mejoradas con propiedades farmacéuticas, nutritivas, etc.⁴⁵

El producto final resultante de una manipulación genética no posee todavía una denominación uniforme en el ámbito científico. Como será demostrado más adelante, los instrumentos normativos en materia de “bioseguridad”⁴⁶ suelen utilizar la denominación OMG y “organismo vivo modificado” (OVM). Además, la doctrina especializada suele utilizar los términos “organismos biologicamente modificados”⁴⁷, “*genetically engineered organism*”⁴⁸ o “*organism with novel traits*”⁴⁹, siendo esta última expresión también utilizada por la UNEP.

Las distinciones terminológicas tienen un papel fundamental en el posterior sistema de regulación jurídica en materia de bioseguridad. Según el sentido que se les atribuya, se diferencia el ámbito de actuación del Derecho,

⁴³ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 344-345.

⁴⁴ Véase 1.3.2.4 Agricultura (“biotecnología verde”).

⁴⁵ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 344-345.

⁴⁶ El análisis del término “bioseguridad” será pormenorizado en capítulo propio, véase 2.1 La definición de bioseguridad.

⁴⁷ COSTATO, L.. Organismi biologicamente modificati e novel foods. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, p. 137-164, 1997. p. 137.

⁴⁸ ABERGEL, E.. Biosafety assessment: Artificial Controversies? En: **Science as Culture**. London, vol. 9, nº 2, 2000. p. 241.

⁴⁹ EGGERS, B.. International Biosafety: Novel Regulations for a Novel Technology. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 6, nº 1, 1997. p. 71.

principalmente en materia penal⁵⁰. En este sentido, la expresión “manipulación genética” ha ganado, en el ámbito jurídico, un significado extremadamente amplio y, en consecuencia, impropio⁵¹. La denominación OMG es frecuentemente utilizada de forma imprecisa cuando se menciona como sinónimo de organismo transgénico⁵². Técnicamente, los transgénicos son los organismos que han recibido material genético proveniente de un ser de especie diversa, como por ejemplo, un vegetal que recibe un gen de una bacteria⁵³. Así, todos los organismos transgénicos son OMGs, pero éstos últimos no necesariamente poseen genes exógenos y, por lo tanto, no siempre resultan organismos transgénicos.

También en el ámbito jurídico-normativo el término OMG carece de una definición única. Por este motivo, los conceptos de OMG adoptados por los diversos instrumentos en materia de bioseguridad serán presentados en el curso de la exposición de los respectivos marcos normativos. Así, es importante matizar que en el presente trabajo se utilizará del término *biotech* como denominador general referente a todos los organismos y productos, concebidos a través de la ingeniería genética (los OMGs y los transgénicos) como por ejemplo, una semilla de maíz *biotech* o un tomate *biotech*, así como de las prácticas a estos relacionadas, como por ejemplo, un cultivo *biotech*.

Resta todavía por subrayar que la manipulación genética implica relativamente en la constitución del producto final. En síntesis, concurren tres

⁵⁰ PERIS RIERA, J. M.. **La regulación penal...** ob. cit.. p. 39. En este sentido, hay que adelantar que, en la experiencia española, la intervención del Derecho Penal en materia de bioseguridad se encontró prácticamente inutilizada por no haber previsto, de modo preciso, una terminología técnico-científica adecuada. Véase más ampliamente en 3.5.1.3.2 La inaplicabilidad del art. 349 CP español en materia de bioseguridad.

⁵¹ PERIS RIERA, J. M.. **La regulación penal...** ob. cit.. p. 39.

⁵² Para un análisis de las principales imprecisiones terminológicas en materia de biotecnología véase I. MILLER, H.. *Biotech's defining moments*. En: **Trends in Biotechnology**. London, vol. 25, nº 2, 2007. p. 56 y ss..

⁵³ TAMAMES R., **Los transgénicos. Conózcalos a fondo**. Barcelona: Ariel, 2003. p. 27.

clases diversas de productos que merecerían tratamientos normativos distintos: el organismo *biotech* íntegro y viviente, que contiene ADN en plena actividad (como por ejemplo, un tomate *biotech*); el producto derivado del manejo de un *biotech*, que contiene ADN sin actividad (como por ejemplo, la conserva de tomates *biotech*); el extracto de un *biotech*, que no posee ADN ni proteína MG (como por ejemplo, el aceite de soja *biotech*)⁵⁴. Sin embargo, como será demostrado más adelante, el tratamiento jurídico de los organismos *biotech* no considera tales características específicas. En la práctica, el legislador ha diseñado una regulación normativa que prescinde de las particularidades científicas que poseen los distintos organismos y productos.

1.2.5 La percepción pública de la biotecnología

La evaluación social de la biotecnología constituye un marco tanto para la investigación como para la propuesta de acciones públicas⁵⁵. De hecho, la opinión sobre la biotecnología manifiesta el grado de comprensión social relativo a tal técnica y constituye un juicio de valor que influye indirectamente, tanto en el sector económico⁵⁶, como en la estructura reguladora de la actividad en cuestión.

En primer lugar, hay que considerar que la “desconfianza” respecto a las ciencias contemporáneas se basa en la deficiencia de la utilización de conocimientos técnicos para cumplir su finalidad principal, es decir, el beneficio

⁵⁴ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 15.

⁵⁵ MUÑOZ, E.. Los cultivos transgénicos y su relación con los bienes comunes. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Gijón: SIBI, 2000. p. 380.

⁵⁶ Para un análisis de las implicaciones de la opinión pública en materia de productos *biotech* y su respectivo reflejo en la economía véase HOMMEL, T.. *Contestação social e estratégias de desenvolvimento industrial. Aplicação do modelo da Gestão Contestável à produção industrial de OGM*. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos genéticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 251 y ss.; ESPEITX BERNAT, E.; CÁCERES NEVOT, J.. Opinión pública y representaciones sociales en torno a los alimentos transgénicos. En: **Revista Internacional de Sociología**. Madrid, nº 40, 2005. p. 183 y ss..

social⁵⁷. Además, determinados eventos históricos, aunque no relacionados con la biotecnología (como los desastres nucleares) componen un *background* que genera una natural inseguridad. La opinión pública respecto a la biotecnología denota una clara ambivalencia: mientras se suelen apoyar los programas de investigación, se suelen también desconfiar de las aplicaciones prácticas de los resultados alcanzados⁵⁸. De una parte, están los que consideran a los OMGs como organismos “artificiales”⁵⁹ y peligrosos, dotados de un alto potencial de riesgo que todavía no han sido suficientemente evaluados. En contrapartida, están los que consideran los OMGs como el producto de nuevas técnicas pero que substancialmente no se diferenciarían de sus homólogos tradicionales, ya que se debe tener en cuenta que la modificación genética de organismos (evolución) se viene produciendo naturalmente desde hace miles de años⁶⁰.

De hecho, la opinión social respecto a un producto tecnológico es el resultado directo de factores culturales (actitud ante cambios, experiencias ajenas,

⁵⁷ AQUILES HERNÁNDEZ, V. J.. Consciencia del límite. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 15, 2001. p. 171.

⁵⁸ MORENO, L.. La opinión pública y los avances en genética. En: BORRILLO, D. (Ed.). **Genes en el estrado. Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana**. Madrid: CSIC, 1996. p. 16.

⁵⁹ En la valoración ética de la manipulación genética la característica de “artificial” carga *per se* un juicio negativo. Sin embargo, si se toma en consideración que se trata de una actividad humana sofisticada, ésta no es más que una expresión de la inteligencia humana, siendo así que la inteligencia es un producto de la propia evolución, entonces tan “natural” debería ser considerada la ingeniería genética como la construcción del capullo por el gusano de seda o una presa hidráulica en relación con la pequeña presa hecha por un castor o la construcción de una ciudad en comparación con un hormiguero. En este sentido, todo es “natural” puesto que son actividades realizadas por organismos vivos que no hacen sino desarrollar sus capacidades genéticas y el hombre está capacitado para proyectar, crear lo proyectado y transmitir a los demás lo que por su cuenta hizo. Así, lo verdaderamente artificial es considerar como no natural la actividad humana [LACADENA CALERO, J. R.. Genética, sociedad y bioética. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Gijón: SIBI, 2000. p. 254].

⁶⁰ MELLADO RUIZ, L.. Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX. En: **Documentación Administrativa**. Madrid, nº 265-266, 2003. p. 272.

costumbres, etc.) derivados de una base de conocimientos adquiridos sobre la materia, lo que, respecto a la biotecnología, significa la comprensión de un conjunto complejo de elementos⁶¹. Una opinión fundamentada sobre la biotecnología depende del conocimiento de las técnicas utilizadas, sus riesgos pero también sus ventajas⁶². Es interesante notar, además, que el grado de reproche a la técnica se reduce cuando ésta se distancia del producto final. Mientras los cultivos *biotech* son objeto de una polémica global, la insulina humana producida por bacterias MGs no suscita ningún tipo de aprensión⁶³. La

⁶¹ PADILLA ACERO, J.. Análisis de riesgos y percepción pública de los alimentos transgénicos. En: MUÑOZ RUBIO, J. (Coord.). **Alimentos transgénicos. Ciencia, ambiente y mercado: un debate abierto**. Ciudad de México: siglo veintiuno, 2004. p. 118. Véase también en MUÑOZ, E.. La complejidad de la biotecnología y la percepción pública: una inevitable relación. En: **Quark: Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura**. Barcelona, nº 12, 1998. p. 14 y ss.; NOOMENE, R.; GIL, M. G.. Grado de conocimiento y actitudes de los consumidores españoles hacia los alimentos modificados genéticamente. En: **Revista Española de Estudios Agrosociales y Pesqueros**. Madrid, nº 210, 2006. p. 87 y ss..

⁶² La información sobre las nociones básicas de la biotecnología, así como sus aplicaciones son el principal instrumento para incrementar la aceptación social de tal práctica [Are Europeans really antagonistic to biotech? En: **Nature Biotechnology**. New York, vol. 24, nº 4, 2006. p. 393]. Algunos estudios comprueban que la mejor comprensión de la ciencia puede lograr un cambio de opinión favorable con respecto a la utilización de la biotecnología. Sin embargo, también es verdad que cuando se desmistifican los fenómenos naturales, la ciencia es percibida como una amenaza para las creencias tradicionales de la sociedad. Los estudios señalan que las creencias fundamentadas acerca de Dios y la naturaleza del universo poseen un efecto determinante en las actitudes sociales ante la biotecnología [DEANE, C.. La percepción social de la biotecnología. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, 1998. p. 387-388].

⁶³ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 347. En este sentido, Europa es un clásico ejemplo donde la opinión pública es, en general, vehemente contra la aplicación de la biotecnología en el sector alimentario y en la agricultura, su oposición no afecta a las aplicaciones de la biotecnología en la biomedicina [Are Europeans really... ob. cit.. p. 393]. Para un análisis completo de la cuestión véase BRIZ ESCRIBANO, J.; PENNA, J.; DE FELIPE BOENTE, I.. El dilema del consumidor europeo ante los Organismos Genéticamente Modificados. En: **Boletín Económico de Información Comercial Española**. Madrid, nº 2737, 2002. p. 41 y ss.; CÁCERES TERÁN, J.. El rechazo de la población europea a los alimentos transgénicos: ¿un mito? En: **Quark: Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura**. Barcelona, nº 33, 2004. p. 24 y ss.; MUÑOZ, E.. Los problemas en el análisis de la percepción pública de la biotecnología: Europa y sus contradicciones. En: J. RUBIA VILA, F.; FUENTES JULIÁN, I. P.; CASADO DE OTAOLA, S. (Eds.). **Percepción social de la ciencia**. Madrid: Academia Europea de Ciencias y Artes, 2004. p. 127 y

divergencia de actitud subsiste no por el hecho de que la industria farmacéutica *biotech* presente un nivel reducido de riesgo respecto a las demás⁶⁴. Más bien, se justifica por el hecho de que la ingeniería genética aplicada a la medicina garantiza un alto nivel de contención de las especies transgénicas producidas, mientras que los cultivos *biotech* requieren la liberación de OMGs en el ambiente o su consumo⁶⁵. Más específicamente, la gravedad de las relaciones y reacciones frente a la liberación de OMGs puede variar de acuerdo con el uso a que se destinen. En el caso de que dicha liberación sirva para la corrección de una adversidad ambiental, la reacción social será indudablemente favorable ya que los mayores críticos al empleo de la biotecnología se ubican en el seno de las organizaciones defensoras del ambiente que, obviamente, prefieren el eventual riesgo producido por los OMGs que una catástrofe ecológica. Sin embargo, si la liberación de OMGs se relaciona con el desarrollo de un producto agrícola, el contexto se torna más conflictivo ya que el producto obtenido carece de una conciencia unívoca respecto a su finalidad, así como por el hecho de que los

ss.; BONNY, S.. Por que a maioria dos europeus se opõe aos organismos geneticamente modificados? Fatores desta rejeição na França e na Europa. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 211 y ss.; LABAJO GONZÁLEZ, V.. El consumidor europeo ante los alimentos transgénicos. En: **Icade: Revista de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales**. Madrid, nº 72, 2007. p. 359 y ss.. Específicamente sobre la opinión pública en España con respecto a los productos *biotech* véase PONCE, G.; *et al.*. La opinión de los consumidores españoles sobre los alimentos transgénicos y su seguridad. En: **Revista Internacional de Sociología**. Madrid, nº 41, 2005. p. 93 y ss.; COSTA FONT, M.. Avances de la biotecnología y su percepción por la población española. En: **Boletín Económico de Información Comercial Española**. Madrid, nº 2781, 2003. p. 35 y ss.; NOOMENE, R.; GIL ROIG, J. M.. El consumidor español y los alimentos modificados genéticamente. En: **Revista de la Asociación Interprofesional para el Desarrollo Agrario**. Zaragoza, nº 3, 2007. p. 127 y ss..

⁶⁴ DÍEZ MONEDERO, E.. La biotecnología en la industria farmacéutica. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, 1998. p. 265.

⁶⁵ AMILS, R.. Impacto de la biotecnología en el medio ambiente. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Oviedo: Nobel, 2000. p. 387. De hecho, también la doctrina jurídica desde hace tiempo se ha ocupado de los reflejos de la liberación de OMGs en el ambiente; véase NESPOR, S.. Biotecnología e agricultura: l'immissione di organismi geneticamente ricombinanti nell'ambiente. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico**. Milano, fasc. 1, 1988. p. 105 y ss..

intereses implicados generan grandes sumas de capital a las grandes multinacionales biotecnológicas, principal *target* de las manifestaciones anti-biotecnología⁶⁶.

Evidentemente, toda tecnología recién incorporada a la sociedad plantea un natural “contra-movimiento”⁶⁷; la actuación de grandes empresas multinacionales en el sector biotecnológico fomenta el reproche de los ambientalistas que temen el dominio de la producción de alimentos⁶⁸ y que, por esta razón, apoyan el consumo de los “alimentos biológicos” defendiendo una opción más sana y desvinculada de propósitos capitalistas⁶⁹. De ahí, surge el

⁶⁶ MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad. Encuentros y desencuentros**. Madrid: Cambridge University, 2001. p. 90-91.

⁶⁷ Para un panorama general sobre los movimientos sociales con respecto a la aceptación de los productos biotech véase RIBEIRO, S.. La resistencia a los transgénicos y los movimientos sociales. En: **Ecología Política**. Barcelona, nº 28, 1999. p. 101 y ss.. En síntesis, los argumentos anti-biotecnología se basan en el repudio al desarrollo tecnológico y las grandes empresas multinacionales. En este sentido: “La agricultura moderna, hoy convertida en epítome por la biotecnología, se basa en una premisa filosófica que es fundamentalmente errónea y que necesita ser expuesta y criticada para avanzar hacia una agricultura verdaderamente sostenible. Esto es particularmente relevante en el caso de la biotecnología, donde la alianza de la ciencia reduccionista y la industria multinacional monopolizadora llevan a la agricultura por un camino equivocado. La biotecnología percibe los problemas agrícolas como deficiencias genéticas de los organismos y trata a la naturaleza como una mercancía, y en el camino hace a los agricultores más dependientes de un sector de agronegocios que concentra cada vez más su poder sobre el sistema alimentario.” [ALTIERI, M. A.. Biotecnología agrícola: mitos, riesgos ambientales y alternativas. En: **Ecología Política**. Barcelona, nº 21, 2001. p. 17]. Véase también en SPENDELER, L.. Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. En: **Revista Española de Salud Pública**. Madrid, nº 2, 2005. p. 272 y ss.. En este sentido, el *Greenpeace* ha iniciado una larga “campana anti-transgénica” en todo el mundo. Como uno de los principales episodios figura lo ocurrido en 05/11/1996 cuando innumerables activistas intentaran impedir el primer navío cargado con soja *biotech* destinada al mercado europeo de atracar en el puerto de Hamburgo - Alemania [MELDOLESI, A.. **Organismi Geneticamente Modificati. Storia di un dibattito truccato**. Torino: Einaudi, 2001. p. 19].

⁶⁸ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 219.

⁶⁹ Principalmente en esta última década viene surgiendo un contra-movimiento a los productos *biotech* fundado en una competencia mercantil basada en la producción de alimentos a través de la denominada agricultura “biológica” u “orgánica” [HEINE KRISTENSEN, N.; NIELSEN, T.. De la agricultura alternativa a la industria de la alimentación. En: **Ábaco - Revista de Cultura y**

apoyo a la larga campaña de segregación (“tolerancia cero”) de los productos *biotech* a través de la creación de zonas *GMO-Free*⁷⁰, iniciativa que viene desarrollándose intensamente en el territorio europeo⁷¹, principalmente en Italia⁷².

Efectivamente, la desinformación hizo que la biotecnología protagonizara diversos casos de alarmismo infundado, como por ejemplo, en el

Ciencias Sociales. Gijón, nº 31, 2ª época, 2002. p. 37-38]. Como alternativa a los productos considerados por los ambientalistas como artificiales (haciendo referencia a los *biotech*), los productores de alimentos biológicos suelen utilizar un insecticida “natural”, es decir, el Bt., incorporado en los cultivos de soja, algodón, maíz y otras plantas *biotech* resistentes a insectos [MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 315]. Hay que subrayar que los alimentos biológicos en general son de un 50% a 100% más caros que los tradicionales y no son económicamente viables al productor; es más ventajoso económicamente importar productos biológicos de países como Rumania y Zambia, donde la mano de obra es menos costosa, que producirlos en Europa. En este sentido, se torna más difícil la imposición de controles rígidos de calidad en los productos provenientes del exterior. De acuerdo con la FDA americana, los productos biológicos son expuestos a niveles más grandes de contaminación, inclusive con relación a la bacteria de la tuberculosis y del hongo que produce la aflatoxina, sustancia considerada cancerígena. La *British Heart Foundation*, importante centro de control e investigación británico, también ha reconocido la peligrosidad de determinados productos biológicos. Véase más ampliamente en P. RIMAL, A.; MOON, W.; BALASUBRAMANIAN, S.. Agro-biotechnology and organic food purchase in the United Kingdom. En: **British Food Journal**. London, vol. 107, nº 2, 2006. p. 84 y ss.; ROTH, C.; LE GUILLOU, G.. L’agriculture biologique: une garantie pour la sécurité du consommateur européen? En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 4, 2003. p. 550 y ss..

⁷⁰ Véase el *site* <www.gmo-free-regions.org>.

⁷¹ MARINI, L.. OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto? En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, nº 1, 2007. p. 2-3. Véase también en BINIMELIS, R. M.. La coesistenza vs. las zonas libres de transgénicos en Europa. En: **Ecología Política**. Barcelona, nº 31, 2006. p. 71 y ss..

⁷² La consecuencia de una posición basada en el *horror novi*, así como la escasa cultura científica sobre la biotecnología pone Italia en condiciones de grave retraso en el campo de la investigación que llegan al punto de prohibiciones en diversos centros de investigación públicos [COSTATO, L.. Le biotecnologie, il diritto e la paura. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 1, 2007. p. 107].

caso del “tomate con gen de pez”⁷³, el del “maíz asesino”⁷⁴, de las “semillas suicidas *Terminator*”⁷⁵, etc.

⁷³ El tomate *Flavr-Savr*®, desarrollado por la empresa *Calgene* (actualmente *Monsanto Co.*), fue el primer producto alimenticio *biotech* en circular en el mercado norte-americano, estimulando, en consecuencia, diversas campañas de oposición a la manipulación genética. Los ecologistas afirmaban que en el tomate se había introducido un gen de pez con el objeto de dotar al tomate de un mayor periodo de conservación con vistas al éxito comercial. En realidad, la prolongación en los tiempos de la conservación realmente existía, pero resultaba de la introducción de un gen de tomate tradicional. Tal gen, que expresa la enzima *poligalatturonasi*, es el responsable de la maduración de los tomates y fue injertado de forma que produjera efectos invertidos a lo normal. El procedimiento impidió que la enzima fuese producida, resultando que la maduración del tomate fuese lenta y, consecuentemente, que el fruto permaneciera con aspecto fresco por un periodo prolongado [MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit.. p. 175-176].

⁷⁴ En 1999, fue publicado tanto por la conocida revista *Nature* (por medio de un artículo de John Losey de la Universidad de Cornell – New York) como por la red de televisión *BBC* que el polen del maíz *biotech* desarrollado con base en la introducción del gen del *Bacillus thuringiensis* (Bt) – de acuerdo con el procedimiento explicado en 1.3.2.4 Agricultura (“biotecnología verde”) - era letal para las larvas de la mariposa monarca. El alarmismo del dato estimuló una vez más el reproche de los cultivos *biotech* por la sociedad que pasó a creer que tal línea de maíz era extremadamente nociva. Nuevamente la versión científica del fenómeno desmentía aquellas informaciones. El Bt produce una proteína cristalizada, tóxica para los insectos lepidópteros, especie más común entre los nocivos a los cultivos. La mariposa monarca es un lepidóptero y, así, este caso formaba parte de los efectos conocidos, es decir que se sabía que la toxina actuaría sobre estos insectos; si la toxina Bt es tóxica a los lepidópteros y lo será para todos los miembros de la especie, incluso para aquellos que no son nocivos a los cultivos. En este sentido, la muerte de las mariposas no ocurría por defectos en la manipulación genética de la planta, sino solamente por la actuación de la toxina Bt. El caso en cuestión mostró que hasta los medios científicos mundialmente reconocidos también pueden difundir informaciones que inducen al engaño y que, en este caso, estimuló la mala fe de ambientalistas que aprovechándose de la oportunidad abogaron por un mayor uso del Bt “biológico”, requiriendo, además, la interrupción del uso del Bt en los OMGs. Sin embargo, es importante recordar que la capacidad insecticida es intrínseca al Bt y no a la modalidad por la cual éste es utilizado [MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit.. p. 179-180].

⁷⁵ La “tecnología *Terminator*” (tecnología de restricción de uso) sería empleada para producir vegetales que producen polen estéril con el objetivo de prevenir el flujo de genes. Tal tecnología consiste en la introducción de 3 genes de acción distinta en el genoma de la semilla de interés. Uno de los genes codifica para la síntesis de una sustancia tóxica que elimina el embrión de la planta; otro gen controla la producción de la sustancia haciendo que ésta sea liberada; el tercer gen (“gen represor”) suprime el efecto anterior, haciendo que la toxina sea liberada solamente hasta el punto de impedir la reproducción de la planta sin ocasionar daños a las demás funciones vitales del vegetal [DI SABATO GUERRANTE, R.. **Transgénicos: uma visão estratégica**. Rio de Janeiro:

Sin embargo, la percepción negativa de la biotecnología, así como la aversión a los productos *biotech* padecen de desinformación técnica⁷⁶; la instrumentalización de la información hace aflorar fuertes componentes de irracionalidad y emotividad no sólo en los ciudadanos “menos advertidos”⁷⁷. Así, es de gran valor subrayar la importancia de la divulgación de la información y de la formación técnica de los temas planteados por la biotecnología; el “factor información” es decisivo en la elaboración de las políticas de bioseguridad⁷⁸ lo que implica que fundamentos insuficientes o mal direccionados generen medidas jurídicas inadecuadas⁷⁹.

Interciência, 2003. p. 32]. Esta técnica sería útil para prevenir la contaminación genética que paradójicamente tanto preocupa a los ambientalistas anti-biotecnología. En realidad, el problema se concentraba una vez más en la aversión a las multinacionales que operan en el sector biotecnológico ya que, de hecho, el uso de aquella tecnología imposibilita a los agricultores la reutilización de semillas en cosechas consecutivas. Sin embargo, el alarmismo que se creó en la prensa mundial se basaba en la suposición de que la tecnología *Terminator* provocaría la esterilización de los cultivos tradicionales. Nuevamente el argumento sustentado por los ambientalistas carecía de fundamentos científicos ya que las plantas dotadas con una tecnología de restricción de uso son estériles y, así, incapaces de diseminar sus genes [MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad...** ob. cit.. p. 144].

⁷⁶ ROMEO CASABONA, C. M.. O desenvolvimento do direito diante das biotecnologias. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 50. Para un estudio analítico de los reflejos de la información en la opinión pública en materia de biotecnología véase DÍAZ MARTÍNEZ, J. A.; LÓPEZ PELÁEZ, A.. Clonación, alimentos transgénicos y opinión pública en España. En: **Revista Internacional de Sociología**. Madrid, nº 48, 2007. p. 75 y ss..

⁷⁷ FIANDACA, G.. Considerazioni intorno a bioetica e diritto penale, tra laicità e “post-secolarismo”. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 50, fasc. I, 2007. p. 554.

⁷⁸ M. BATRINO, A.; *et al.*. Genetically modified foods: the effect of information. En: **Nutrition & Food Science**. Bingley, vol. 35, nº 3, 2005. p. 148.

⁷⁹ MUÑOZ, E.. El lugar de... ob. cit.. p. 52.

1.3 La bioeconomía

1.3.1 Las empresas biotecnológicas

Considerando toda la plataforma de cambios constatada en los siglos XIX y XX (“Revolución Industrial”, “Revolución Verde” y “Revolución Biotecnológica”), la empresa biotecnológica emerge en el contexto del dinámico sistema del comercio mundial de la “bioeconomía”⁸⁰ o “economía biotecnológica”⁸¹ como una empresa innovadora y compleja⁸²; mientras el *homo oeconomicus* se transforma en *homo intelectuales*, la empresa industrial se ha convertido en una empresa técnico-científica⁸³.

La “empresa biotecnológica” o “industria biotecnológica”⁸⁴ se caracteriza por ser un tipo de ente que maneja actividades de alta tecnología para desarrollar

⁸⁰ CRUZ ZAMORANO, A. R.. Biotecnología: retos y oportunidades para los países en desarrollo. En: **Comercio Exterior**. Ciudad del Mexico, vol. 53, nº 5, 2003. p. 494.

⁸¹ GENOMA ESPAÑA. **Perspectivas económicas para la biotecnología en España**. Madrid: Spainfo, 2005. p. 9.

⁸² Para un análisis amplio del desarrollo y de las características de las empresas de biotecnología véase FRIEDMAN, Y.. **The Business of Biotechnology. Profit from the expanding influence of biotechnology**. Washington DC: Logos, 2007. p. 146 y ss.; RIBEIRO, S.. Cultivos transgénicos: contexto empresarial y nuevas tendencias. En: MUÑOZ RUBIO, J. (Coord.). **Alimentos transgénicos. Ciencia, ambiente y mercado: un debate abierto**. Ciudad de México: siglo veintiuno, 2004. p. 68 y ss.

⁸³ CHAMPAUD, C.. El impacto de... ob. cit.. p. 818. La ONU, a través de la “Agenda 21” o “Programa 21” (Capítulo 16 - “Gestión ecológicamente racional de la biotecnología”), ha reconocido la biotecnología como un medio importante para viabilizar procesos de desarrollo industrial más eficaces para la elaboración de las materias primas. Asimismo, en 1991, la Comisión Europea (en lo sucesivo, Comisión) ha tratado de poner en práctica una política propia para el sector de la biotecnología, basada en la competitividad industrial promovida a través de la Comunicación de la Comisión (al Parlamento y Consejo) “Mejorar el entorno competitivo de las actividades industriales derivadas de la biotecnología en la comunidad” - SEC(91) 0629 (Boletín de las Comunidades Europeas nº 3 de 1991. p. 43-57).

⁸⁴ Para un análisis amplio de la estructura de las empresas biotecnológicas y sus particularidades a nivel mundial véase CHIESA, V.; CHIARONI, D.. **Industrial Clusters in Biotechnology. Driving**

productos a medio/largo plazo⁸⁵. Tales empresas, en síntesis, se definen como aquellas que emplean nuevas tecnologías de ingeniería genética, hibridomas e ingeniería de proteínas para la investigación y desarrollo de sus productos y actividades⁸⁶.

Las empresas biotecnológicas se establecen bajo tres clases de configuración estructural: las “empresas exclusivamente dedicadas a la biotecnología”, las “empresas parcialmente dedicadas a la biotecnología” y las “empresas usuarias de la biotecnología”. Las empresas completamente dedicadas a la biotecnología se caracterizan por la gran inversión en programas de I+D cuyos sectores más representativos son los de la sanidad humana y animal, así como el de la agricultura y alimentación. Las empresas parcialmente dedicadas a la biotecnología pertenecen fundamentalmente al sector agroalimentario y no actúan como productores, sino como transformadores y/o comercializadores de productos *biotech*. Las empresas usuarias de la biotecnología son las más cercanas al consumidor final (por lo que incluyen también a los distribuidores) y operan básicamente en el sector de la alimentación como una “usuaria” de los productos elaborados por el primer y, excepcionalmente, por el segundo tipo de empresa biotecnológica anteriormente descritos⁸⁷.

El sector biotecnológico se caracteriza por funcionar bajo un mecanismo de órdenes y responsabilidades especialmente difuso. La dificultad para la

Forces, Development Processes and Management Practices. London: Imperial College, 2005. p. 17 y ss.

⁸⁵ HINE, D.; KAPELERIS, J.. **Innovation and Entrepreneurship in Biotechnology. An International Perspective. Concepts, Theories and Cases.** Glos, Massachusetts: Edward Elgar, 2006. p. 20.

⁸⁶ MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad...** ob. cit.. p. 70.

⁸⁷ MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad...** ob. cit.. p. 80. Para fines prácticos, se articulan dentro del contexto de “empresa biotecnológica” tanto las empresas completamente dedicadas a la biotecnología (concepto estricto adoptado por la OECD) como las empresas parcialmente dedicadas a la biotecnología [GENOMA ESPAÑA. **Perspectivas económicas para...** ob. cit.. p. 159].

identificación del origen de las decisiones ocurre tanto en el ámbito interno de cada empresa (por tratarse de grandes multinacionales) como dentro del sistema que en general se constituye para el desarrollo de un producto. En este sentido, la producción de un producto *biotech* implica la puesta en marcha de un sistema de empresas que en general se compone de empresas *start-up*⁸⁸, empresas *spin-off*⁸⁹, empresas incubadoras⁹⁰ y empresas productoras; estructuralmente tales empresas se disponen formando *clusters*⁹¹ o “parques científicos”/“parques tecnológicos”⁹².

⁸⁸ Las empresas *start-up*, también denominadas “empresas emergentes”, son empresas dotadas de la base técnica necesaria para la producción de las tecnologías iniciales a través de trabajos de investigación o desarrollo [ONU - UNCTAD. **The New Bioeconomy. Industrial and Environmental Biotechnology in Developing Countries**. New York: ONU, 2002. p. 7].

⁸⁹ Las empresas *spin-off* son las resultantes de una investigación académica o industrial constituidas en el seno de otras empresas u organizaciones públicas o privadas ya existentes [ANPROTEC; SEBRAE. **Glossário dinâmico de termos na área de Tecnópolis, Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas**. Brasília: ANPROTEC & SEBRAE, 2002. p. 92].

⁹⁰ Las “empresas incubadoras” son organizaciones públicas o privadas que promueven el apoyo para el desenvolvimiento de las primeras etapas de desarrollo de las nuevas empresas (*start-ups* y *spin-offs*) aportándoles diversos recursos para su desarrollo en las etapas iniciales [GENOMA ESPAÑA. **Mecanismos de fomento de la participación privada en I+D+i en biotecnología: análisis y comparativa a nivel internacional**. Madrid: Spainfo, 2005. p. 29].

⁹¹ El *cluster* es un conglomerado de empresas o instituciones interconectadas por una característica común (consumidores, tecnologías, etc.). Estas empresas poseen características idénticas o complementarias y se agrupan geográficamente en el mismo distrito industrial [CHIESA, V.; CHIARONI, D.. **Industrial Clusters in...** ob. cit.. p. 1]. Como ejemplo, se pueden citar el *cluster Biopolis* (Singapur), el *BioValley* (Francia, Alemania y Suiza) y el *Medicon Valley* (Suecia y Dinamarca). Particularmente, tal modelo en Brasil también es llamado de “composiciones productivas locales” (*Arranjos Produtivos Locais*) o “aglomerados productivos” figurando el *Polo Biotecnológico de Belo Horizonte* como el mayor ejemplar de toda Latinoamérica [MARTINS JUDICE, V. M.. *Competências em internacionalização e inovação em biotecnologia no Brasil*. En: **Journal of Technology Management & Innovation**. Santiago de Chile, 4ª ed., vol. 1, 2006. p. 97].

⁹² Los “parques científicos” se originaron en los EEUU con el “*Stanford Research Park*” (Stanford - California, 1951) cuando la industria americana se dio cuenta de las grandes ventajas de la concentración de sus instalaciones cerca de las instituciones científicas. Este concepto, estimula y gestiona el flujo de conocimiento entre los principales componentes de la actividad biotecnológica, o sea, universidades, instituciones de investigación, empresas y mercados. Es importante resaltar una distinción estructural acerca de los “parques científicos” y “parques tecnológicos”. Los “parques científicos” se encuentran principalmente en el Reino Unido (“modelo británico”) y son

El sector biotecnológico, además, se caracteriza por las grandes alianzas comerciales y fusiones (*mergers and acquisitions*) en virtud de la gran concentración de capital exigido para llevar a cabo principalmente las actividades de I+D⁹³.

Desde 1971, con la *Cetus Corporation*, los EEUU figuran como el país pionero en el desarrollo de empresas de biotecnología. En la UE, el Reino Unido ha sido hasta finales de los años 90 el país con la mayor concentración de empresas biotecnológicas, puesto actualmente ocupado por Alemania. Gran parte de los productos europeos en *pipeline* (productos en fase de I+D), sin embargo, corresponden aún a empresas inglesas; la bioeconomía inglesa todavía posee notables características como la gran disponibilidad de capital de riesgo en el sector biotecnológico, el alto nivel de recursos científicos, la relativa estabilidad de las medidas legislativas, así como los diversos programas de apoyo

enfocados hacia actividades empresariales de I+D, así como la generación de empresas *spin-off*. Los “parques tecnológicos”, propios de países como Francia, España, Italia y Portugal (“modelo mediterráneo”), admiten, además de las actividades de desarrollo científico, actividades productivas industriales. En Italia, el *AREA Science Park* (1982) de Trieste fue el primer de los actuales 40 parques científicos que hay en el país. En España, esta estructura se materializó por vez primera con la creación de la *Fundació Parc Científic de Barcelona* (1997), concentrando grupos de investigación universitarios, institucionales y empresariales en un único espacio bajo la plataforma “ciencia-tecnología-empresa” [GENOMA ESPAÑA. **Benchmarkings sobre parques científicos**. Madrid: Spainfo, 2005. p. 14-87].

⁹³ Los consorcios en el sector empresarial biotecnológico se surgen para fomentar la financiación público-privada de proyectos. Mediante la creación de un ente con personalidad jurídica autónoma con el objetivo de gestionar el desarrollo de actividades de I+D+i para su aplicación comercial. Este concepto opera a partir de la intervención de distintos tipos de agentes como empresas nacionales y extranjeras, entidades e instituciones públicas, centros de investigación, así como de inversores nacionales e internacionales [GENOMA ESPAÑA. **Mecanismos de fomento...** ob. cit.. p. 13]. En este sentido, aunque gran parte de la ciencia de base (investigaciones teóricas) sea publicada por las comunidades científicas, académicas, y laboratorios públicos (como en el caso europeo), solo a través de la formación de grandes grupos multinacionales (farmacéuticos, químicos y agroalimentarios) se torna posible la composición de una infraestructura compuesta por centros de tecnología y desarrollo modernos y bien equipados [CHAMPAUD, C.. El impacto de... ob. cit.. p. 821-822].

estructurados y gestionados por el *Department of Trade and Industry* británico⁹⁴. En Brasil, la *Biobrás* fue la primera empresa biotecnológica nacional. Se creó en 1976 como una *spin-off* de la Universidad Federal de Minas Gerais y fue adquirida en 2003 por la danesa *Novo Nordisk*⁹⁵. Sin embargo, Brasil posee el más importante sector empresarial biotecnológico de Latinoamérica; el sector biotecnológico brasileño, que se distribuye principalmente en las regiones de São Paulo, Minas Gerais y Rio de Janeiro⁹⁶, viene siendo, principalmente a partir de la década de los 90, un gran atractivo para las principales empresas multinacionales del sector⁹⁷.

1.3.2 Los sectores de aplicación de la biotecnología

1.3.2.1 Consideraciones preliminares

Con el objetivo de generar productos de alto valor añadido para incrementar tanto los índices de producción como la calidad de vida y ambiente⁹⁸

⁹⁴ GENOMA ESPAÑA. **Políticas de fomento para la creación y consolidación de empresas de biotecnología: análisis y comparativa a nivel internacional**. Madrid: Spainfo, 2005. p. 7.

⁹⁵ MARTINS JUDICE, V. M.. *Competências em internacionalização...* ob. cit.. p. 96.

⁹⁶ BIOMINAS. **Parque nacional de empresas de biotecnología**. Belo Horizonte: Fundação BIOMINAS, 2001. p. 17.

⁹⁷ Este hecho se comprueba por la compra de empresas brasileñas por empresas extranjeras en los últimos años. En este sentido, la *Monsanto Co.* adquirió 29 empresas de semillas, siendo 4 brasileñas; la *Dupont* adquirió 5, siendo 1 brasileña; la *Aventis* adquirió 9, siendo 4 brasileñas; la *Dow AgroScience* adquirió 13, siendo 5 brasileñas; las *Sakata Seed Crop* y *Savia* adquirieron 31 empresas, siendo 3 brasileñas [GENOMA ESPAÑA; HIPERION BIOTECH-TRIKARTY. **Situación actual y oportunidades de negocio en el sector biotecnológico en América Latina. La biotecnología en Brasil**. Madrid: Spainfo, 2005. p. 58].

⁹⁸ EFB. **What's what in Biotechnology?** London: EFB, boletín nº 6, 1997. p. 1 y ss..

la biotecnología se presenta como un “sector horizontal”⁹⁹ y “polivalente”¹⁰⁰ en progresivo crecimiento¹⁰¹.

El sector biotecnológico desde hace tiempo demuestra ser eficiente en diversos sectores especializados¹⁰². De acuerdo con su aplicación, la biotecnología se divide en tres grandes categorías¹⁰³: la “biotecnología roja” (aplicaciones terapéuticas), la “biotecnología blanca” (aplicaciones industriales) y la “biotecnología verde” (aplicaciones en la agricultura), siendo esta última el objeto principal del presente trabajo.

⁹⁹ La biotecnología se tornó una actividad cuyo potencial de desarrollo reúne a todos los sectores clásicos en que se divide la actividad económica, es decir, sectores primario (extracción directa de bienes de la naturaleza), secundario (transformación de alimentos y materias primas) y terciario (prestación de servicios) [MUÑOZ, E.. El lugar de... ob. cit.. p. 47].

¹⁰⁰ La biotecnología puede utilizarse tanto como un beneficio para los intereses de países desarrollados o actuar como instrumento estratégico para los países en desarrollo [MUÑOZ, E.. El lugar de... ob. cit.. p. 47]. En este sentido, la biotecnología sirve como una posibilidad de incremento económico notable para los países en fase de desarrollo ya que hace viable el aumento de la producción interna lo que, consecuentemente, refleja en el ahorro de los costes con importación [CRUZ ZAMORANO, A. R.. Biotecnología: retos y... ob. cit.. p. 495].

¹⁰¹ GENOMA ESPAÑA. **La biotecnología española...** ob. cit.. p. 38.

¹⁰² Desde hace años ya se verificaban los reflejos de la biotecnología en los diversos sectores de la economía, así como sus implicaciones en los diversos areas del Derecho (regulación en materia de bioseguridad, propiedad intelectual, Derecho de la Competencia, etc.). Véase más ampliamente en **Commercial Biotechnology: An International Analysis**. Washington D.C.: U. S. Congress, Office of Technology Assesment, OTA-BA-218, 1984. p. 61 y ss..

¹⁰³ Para un análisis técnico y dotado de una amplia gama de ejemplos sobre las aplicaciones de la biotecnología en general véase FRIEDMAN, Y.. **The Business of...** ob. cit.. p. 59 y ss..

1.3.2.2 *Salud humana y animal (“biotecnología roja”)*

Al combinar genética con técnicas terapéuticas la biotecnología se ha establecido eficazmente en el sector de la salud¹⁰⁴. La insulina humana fue el primer fármaco producido por medio de la recombinación genética aprobado por la FDA americana. Tal producto sigue siendo utilizado hoy en día y viabiliza el incremento de la calidad y esperanza de vida de aproximadamente 5,3 millones de afectados por diabetes tipo I¹⁰⁵. Diversos fármacos y vacunas biotecnológicos ya son utilizados en todo el mundo, así como siguen en fase de desarrollo diversos otros con el objetivo de combatir enfermedades como el cáncer, Alzheimer, esclerosis múltiple, artritis, SIDA, y diversas enfermedades cardiovasculares¹⁰⁶.

Además de la industria farmacéutica, diversas técnicas terapéuticas con base en la biotecnología siguen siendo utilizadas por la medicina moderna. La terapia regenerativa utiliza células madre embrionarias o del propio paciente para la regeneración de tejidos y órganos enfermos. En los EEUU, existen más de 180 firmas trabajando con tal tecnología; en 2003 la FDA aprobó el primer ensayo clínico utilizando células de la médula del propio paciente para la regeneración cardíaca¹⁰⁷.

¹⁰⁴ Para un panorama técnico de una amplia gama de ejemplos sobre la aplicación de la biotecnología en la industria farmacéutica y en las técnicas terapéuticas véase SASSON, A.. **Medical biotechnology: achievements, prospects and perceptions**. Hong Kong: United Nations University, 2005. p. 17 y ss.; J. A. CROMMELIN, D.; D. SINDELAR, R.. **Pharmaceutical Biotechnology. An Introduction for Pharmacists and Pharmaceutical Scientists**. 2ª ed.. London: Taylor & Francis, 2002. p. 73 y ss.; KAYSER, O.; H. MÜLLER, R.. **Pharmaceutical Biotechnology. Drug Discovery and Clinical Applications**. Weinheim: WILEY-VCH, 2004. p. 3 y ss.

¹⁰⁵ GENOMA ESPAÑA. **La biotecnología española...** ob. cit.. p. 11-12.

¹⁰⁶ GENOMA ESPAÑA. **La biotecnología española...** ob. cit.. p. 14.

¹⁰⁷ GENOMA ESPAÑA. **La biotecnología española...** ob. cit.. p. 12.

La medicina personalizada, además, permite adaptar a las características personales del paciente el respectivo tratamiento terapéutico tornándolo más efectivo y reduciendo los eventuales efectos secundarios¹⁰⁸.

1.3.2.3 Bioprocesos (“biotecnología blanca”)

La biotecnología aplicada a los procesos, en síntesis, consiste en la utilización de enzimas como base de procedimientos biológicos que tienen como objetivo reducir el impacto ambiental de los procesos industriales tradicionales¹⁰⁹. Los bioprocesos alimentarios, industriales y energéticos se caracterizan por la utilización de herramientas y aplicaciones desarrolladas por la biología molecular para hacer viable, respectivamente, la obtención de ingredientes alimentarios, compuestos químicos, materiales y combustibles de alto valor añadido¹¹⁰. Más específicamente, la OECD pone como ejemplos de la “biotecnología de procesos” a través de los biorreactores, la biofermentación, la biolixiviación, la bioproducción de pulpa de papel, el bio-blanqueado, la bio-desulfuración, la biorremediación y la biofiltración¹¹¹.

De hecho, los procesos de biodegradación y biorremediación de residuos son mecanismos eficientes para el mantenimiento de patrones de calidad ambiental

¹⁰⁸ GARMENDINA MENDIZÁBAL, C.. Evolución de los sectores biotecnológicos y farmacéutico en el ámbito de la medicina personalizada. En: **Boletín de Estudios Económicos**. Bilbao, vol. LX, nº 186, 2005. p. 491-492.

¹⁰⁹ FRIEDMAN, Y.. **The Business of...** ob. cit.. p. 65. Para obtener un panorama técnico de una amplia gama de ejemplos sobre la aplicación de la biotecnología en los procesos véase F. HICKEY, R.. **Biotechnology in Industrial Waste Treatment and Biorremediation**. Boca Raton: CRC, 1996. p. 3 y ss.; SHAREEFDEEN, Z.; HERNER, B.; SINGH, A.. Biotechnology for Air Pollution – an Overview. En: SHAREEFDEEN, Z.; SINGH, A. (Eds.). **Biotechnology for Odor and Air Pollution Control**. Berlin: Springer, 2005. p. 3 y ss.; LIESE, A.; SEELBACH, K.; WANDREY, C.. **Industrial Biotransformations**. Weinheim: WILEY-VCH, 2006. p. 1 y ss..

¹¹⁰ BIO. **Guide to biotechnology 2007**. Washigton: BIO, 2007. p. 2.

¹¹¹ GENOMA ESPAÑA. **Perspectivas económicas para...** ob. cit.. p. 45.

deseables; la versatilidad metabólica y funcional de los diversos seres vivos, así como su biodegradabilidad puede incrementar el sistema de eliminación de residuos, uno de los más complejos problemas de la industria contemporánea¹¹². El conocimiento del genoma de los microorganismos y enzimas que dirigen importantes procesos de transformación química y alimentaria posibilita, además, que tales procedimientos sean realizados con más eficiencia y costes más bajos¹¹³. La OECD ha estimado que para el año de 2010 un quinto de la producción química podría ser transferida a la biotecnología industrial; 60% de los productos de química fina podrían ser fabricados por medio de herramientas biotecnológicas¹¹⁴.

Además, la necesidad de diversificar las fuentes energéticas, así como la búsqueda de combustibles más limpios convierten los biocombustibles en un importante instrumento para el futuro. El bioetanol, combustible extraído de residuos de semillas a través de la utilización de enzimas biotecnológicos, podrá en 2025 satisfacer un cuarto de la energía que necesitan los EEUU¹¹⁵. Por otra parte, el biodiesel ya es una realidad presente en diversos países del mundo¹¹⁶.

Efectivamente, las biotecnologías vinculadas a los procesos industriales además de beneficiar al ambiente posibilitan el incremento en la facturación final

¹¹² AMILS, R.. Impacto de la... ob. cit.. p. 389-390.

¹¹³ GENOMA ESPAÑA. **La biotecnología española...** ob. cit.. p. 13.

¹¹⁴ BIO. **Guide to biotechnology...** ob. cit.. p. 2.

¹¹⁵ BIO. **Guide to biotechnology...** ob. cit.. p. 2.

¹¹⁶ El biodiésel es un ejemplo concreto de combustible limpio y renovable. Tal combustible alternativo fue incluso utilizado para alimentar parcialmente una aeronave. La *Virgin Atlantic* realizó, en 24/02/2008, el primer vuelo (Londres-Amsterdam) utilizándose del biodiésel [**El primer vuelo comercial con biodiésel sale hoy de Londres**. En: **ELPAÍS.com**. Madrid. Disponible en http://www.elpais.com/articulo/economia/primer/vuelo/comercial/biodiesel/sale/hoy/Londres/elpueco/20080224elpueco_1/Tes>, acceso en 16/03/2008].

de la empresa. Una opción biotecnológica más limpia aumenta cotidianamente, volviéndose una medida muy rentable desde el punto de vista social y económico.

1.3.2.4 Agricultura (“biotecnología verde”)

Desde hace tiempo se utiliza la mejora genética de vegetales con la finalidad de obtener los genotipos (constitución genética) para la producción de fenotipos (exteriorización de caracteres) más adaptables a determinadas exigencias¹¹⁷. Sin embargo, en 1980 la biotecnología agraria emergió como el gran exponente de la “Revolución Biotecnológica”¹¹⁸.

Como ha sido expuesto *supra*, la “Revolución Biotecnológica”, además de su carácter desarrollista, trató de corregir los efectos adversos producidos por la “Revolución Verde” esto es, por el uso excesivo de productos químicos para la protección de los cultivos. Se constató que los insecticidas químicos eran poco específicos y, por lo tanto, destruían igualmente insectos de diferentes especies, contaminaban el ambiente ocasionando, consecuentemente, graves efectos a la fauna y a la salud humana.

El desarrollo de “especies vegetales transgénicas”¹¹⁹, en gran parte de los casos, tiene por objeto la creación de procesos de biodepuración (especies dotadas

¹¹⁷ LACADENA CALERO, J. R.. Manipulación genética. En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, 1988. p. 139.

¹¹⁸ BUTTEL, F. H.. Transiciones agroecológicas en... ob. cit.. p. 20-21. Para un panorama específico sobre las implicaciones de los efectos de la “Revolución Biotecnológica” en la agricultura véase B. PHILLIPS, W.; G. KHACHATOURIANS, G.. **The Biotechnology Revolution in Global Agriculture: Invention, Innovation and Investment in the Canola Sector**. New York: CABI, 2001. p. 3 y ss.; HERREN, V.. **Introduction to Biotechnology: An Agricultural Revolution**. New York: Thomson, 2005. p. 21 y ss.

¹¹⁹ Para un panorama amplio sobre los aspectos técnicos y aplicaciones de la biotecnología en el desarrollo de semillas y vegetales véase SERRANO GARCÍA, M.; PIÑOL SERRA, M. T.. **Biotecnología vegetal**. Madrid: Síntesis, 1991. p. 155 y ss.; GALUN E.; BREIMAN, A.. **Transgenic Plants**. London: Imperial College, 1997. p. 1 y ss.; RODRÍGUEZ LÓPEZ, M. A.; BLANCA HERRERA,

de una especial capacidad de absorción de materias contaminantes), la mejora de propiedades tecnológicas o nutritivas (control del tiempo de maduración de frutos y modificaciones en la composición de carbohidratos o grasas), así como el aumento de la resistencia a factores adversos del suelo o clima (plantas resistentes a la sequía, bajas temperaturas, etc.)¹²⁰.

Actualmente, el desarrollo de especies tolerantes a herbicidas y resistentes a plagas (virus, bacterias, insectos, etc.) figura como el sector de mayor énfasis en la biotecnología verde. En tiempos pasados, para conferir a los vegetales resistencia a herbicidas se utilizaba una técnica basada en la introducción de los genes responsables de la destoxificación de herbicidas del tipo glifosato aislados de la bacteria del género *Salmonella* utilizándose plásmidos “Ti” obtenidos de la bacteria *Agrobacterium tumefaciens*¹²¹, como por ejemplo, las primeras plantas de tabaco *biotech*. Tal procedimiento, suele ser realizado a

R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. La biotecnología y sus aplicaciones al sector agroalimentario. *En: Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos*. Madrid, nº 340, 2003. p. 67 y ss.; J. CHRISPEELS, M.; E.SADAVA, D.. **Plants, Genes, and Crop Biotechnology**. 2ª ed. Sudbury: Jones and Bartlett, 2003. p. 22 y ss.; GUPTA, M.; RAM, R.. Development of Genetically Modified Agronomic Crops. *En: R. PAREKH, S. (Ed.). The GMO Handbook. Genetically Modified Animals, Microbes, and Plants in Biotechnology*. New Jersey: Human, 2004. p. 219 y ss.; FUKUDA-PARR, S.. **The gene revolution. Gm crops and unequal development**. London: Earthscan, 2007. p. 3 y ss..

¹²⁰ APARISI MIRALLES, Á.; LÓPEZ GUZMÁN, J.. Especies vegetales transgénicas: entre la biotecnología, la economía y el derecho. *En: BALLESTEROS LLOMPART, J.; APARISI MIRALLES, Á. (Eds.). Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo*. Pamplona: EUNSA, 2004. p. 218-220. Para un amplio panorama de los cultivos *biotech* bajo diversas perspectivas (social, política, económica, etc.) véase ALMODÓVAR IÑESTA, M.. **Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria**. Granada: Comares, 2002. p. 43 y ss.. Parte de la doctrina ha denominado como “transgénicos sociales” los organismos que favorezcan al agricultor, al consumidor y a las empresas productoras sin afectar el ambiente. Estos organismos serían “aceptables” por no confrontarse con los principios del Derecho Ambiental. Véase más ampliamente en CACHONI RODRIGUES, M.; NAGY ARANTES, O. M.. **Direito Ambiental & Biotecnologia. Uma abordagem sobre os transgênicos sociais**. Curitiba: Juruá, 2004. p. 30 y ss..

¹²¹ R. JOSHI, S.. **Biopesticides. A Biotechnological Approach**. New Delhi: New Age, 2006. p. 77-78.

través del Bt, bacteria utilizada para el desarrollo tanto de plantas tolerantes a herbicidas como resistentes a insectos¹²².

Las semillas *Roundup Ready*® son un ejemplo concreto de la actuación de la biotecnología en el desarrollo de plantas tolerantes a herbicidas, en este caso, al *Roundup*®, herbicida que posee como sustancia activa el glifosato. Tal sustancia es inocua para el ser humano pero inhibe en los vegetales y microbios la EPSP-sintetasi, enzima fundamental para la alimentación celular y su ausencia impide que las células sinteticen, entre otras sustancias, aminoácidos esenciales para su supervivencia. Así, el gen responsable de la resistencia al glifosato en la bacteria Bt fue aislado, clonado y posteriormente incorporado en el genoma de vegetales que, consecuentemente, producen las semillas *Roundup Ready*®, es decir, semillas que generan plantas resistentes al herbicida *Roundup*®¹²³. Además, la identificación de genes de resistencia a insectos en la bacteria Bt permitió la introducción de tal información genética en el genoma de vegetales generando, así, plantas resistentes a insectos¹²⁴. Como ejemplos de tal práctica, se puede citar las semillas de algodón desarrolladas con la tecnología *Bollgard*®. Esta técnica se basa en la inserción del gen que expresa la proteína Cry1Ac en el genoma de la planta del algodón, lo que permitió la creación de plantas resistentes a las plagas *Heliothis virescens*, *Alabama argillacea* y *Pectinophora gossypiella*¹²⁵.

De hecho, la agricultura *biotech* condensa diversas cualidades, lo que no significa que los transgénicos carezcan de potenciales riesgos como será expuesto más adelante¹²⁶. Efectivamente, los cultivos *biotech* posibilitan el incremento

¹²² PARISI, F.; SPALLA, C.. **La Rivoluzione biotecnologica...** ob. cit.. p. 242.

¹²³ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 135.

¹²⁴ R. JOSHI, S.. **Biopesticides. A Biotechnological...** ob. cit.. p. 79.

¹²⁵ J. PERLAK, F.. Transformation of cotton production through the use of genetically improved cotton. En: K. VASIL, I. (Ed.). **Plant Biotechnology 2002 and Beyond**. Dordrecht: Kluwer, 2003. p. 131-133.

¹²⁶ Véase 2.2 El riesgo biotecnológico.

cuantitativo y cualitativo de la producción de especies ya existentes, así como hacen viables el desarrollo de nuevos productos que expresan características novedosas. Además, la técnica del ADN recombinante, en detrimento de las técnicas tradicionales de cruce genético, permite llevar a cabo procedimientos con mayor precisión y agilidad. Asimismo, la agricultura *biotech* posibilita gran producción en poco espacio, característica apreciable en tiempos donde la superficie de terreno cultivable decrece en términos absolutos y relativos¹²⁷. Hay también que subrayar que la utilización de la biotecnología puede ser un instrumento importante para combatir el hambre en el mundo. Es evidente que el problema de la alimentación mundial es una cuestión relacionada con la distribución y no efectivamente con la cantidad de producción alimentaria. Sin embargo, es importante resaltar que la agricultura *biotech* puede funcionar como un mecanismo de soporte ya que es una práctica dotada de características especiales como, por ejemplo, la capacidad de adaptación del vegetal a situaciones adversas, así como al incremento de su valor nutricional. En este sentido, en 1970, BORLAUG obtuvo el “Premio Nobel de la Paz” por haber concebido un sistema de producción alimentaria basado en la biotecnología para combatir el hambre en los países en desarrollo¹²⁸.

¹²⁷ MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad...** ob. cit.. p. 125-126.

¹²⁸ Véase más ampliamente en BORLAUG, N. E.. **The Green Revolution...** ob. cit.. p. 457y ss.. Sobre las posibilidades de utilización de la biotecnología para el combate del hambre véase también LACADENA CALERO, J. R.. Nuevas tecnologías contra el hambre: los cultivos transgénicos. En: **Crítica**. Madrid, año 55, nº 922, 2005. p. 46 y ss.. Para un análisis crítico sobre la intervención jurídica en el discurso de la utilización de los productos *biotech* como instrumento de combate a la pobreza véase DUTRA SILVA, L.. A biotecnologia agrícola e o discurso da superação da pobreza. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, 2007. p. 45 y ss.; ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Productos transgénicos y alimentación en el tercer mundo: el Derecho como instrumento de equilibrio. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.). **Biotecnología, desarrollo y justicia**. Granada: Comares, 2008. p. 317 y ss..

Por todas sus ventajas, el volumen de los cultivos *biotech* ha logrado un incremento considerable en los últimos años¹²⁹. En el año de 2008, los EEUU (pionero en la producción de transgénicos en el mundo) alcanzaron un total de 62,5 millones de hectáreas (soja, maíz, algodón, colza, *squash* – especie de calabacín-, papaya, alfalfa y remolacha) seguidos por Argentina con 21 millones de hectáreas (soja, maíz y algodón) y Brasil con 15,8 millones de hectáreas (soja, maíz y algodón). España ocupa el 14º puesto y es el primer país europeo de la lista con un total aproximado de 0,1 millones de hectáreas de maíz¹³⁰. De hecho, los cultivos *biotech* siguen en fase embrionaria en el territorio europeo. Sin embargo, es importante señalar que en 2003 el *National Center for Food & Agricultural Policy* finalizó un estudio para evaluar la repercusión de la biotecnología en la agricultura europea.

El estudio estaba compuesto por diversos casos prácticos relacionados con la implementación de cultivos *biotech* diseñados para la gestión de plagas en condiciones europeas haciendo una comparación con los medios de cultivo actuales. Como conclusión, la amplia adopción de los cultivos *biotech* (principalmente respecto a la producción de maíz, remolacha y patata) lograría significativos aumentos de la producción, ahorro para los cultivadores y reducciones en el uso de plaguicidas¹³¹. En este sentido, de acuerdo con los últimos datos del Eurobarómetro¹³², los agricultores europeos (principalmente los

¹²⁹ Para un panorama general de la situación global de los cultivos *biotech* desde el año de 1996 véase BROOKES, G.; BARFOOT, P.. **GM Crops: The first Ten Years – Global Socio-Economic and Environmental Impacts**. Ithaca, New York: ISAAA, brief nº 36, 2006. Disponible en <<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/default.html>>, acceso en 16/03/2008.

¹³⁰ JAMES, C.. **Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008. Brief nº 39**. Ithaca, New York: ISAAA, *brief* nº 39 (*Executive Summary*), 2008. Disponible en <<http://www.isaaa.org/RESOURCES/PUBLICATIONS/BRIEFS/39/executivesummary/default.html>>, acceso en 25/03/2009.

¹³¹ Todos los resultados y detalles técnicos están disponibles en *site* del *National Center for Food & Agricultural Policy* <<http://www.ncfap.org/whatwedo/europe.php>>.

¹³² Los datos están disponibles en <http://ec.europa.eu/research/biosociety/news_events/news_whatfarmersthink_en.htm>.

británicos) empiezan a manifestarse como más favorables a los cultivos *biotech* reconociendo que éstos pueden incrementar las cosechas, y capaces de reducir la cantidad de pesticidas y herbicidas que actualmente utilizan en los cultivos tradicionales.

PARTE II

2 APROXIMACIÓN AL TEMA: LOS ELEMENTOS QUE INTEGRAN LA NORMATIVA EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

2.1 La definición de bioseguridad

La bioseguridad (o también “seguridad biológica”¹³³) busca el equilibrio entre el desarrollo científico-tecnológico y el nivel de protección adecuado para la práctica de actividades relacionadas con la biotecnología. Su objeto es garantizar la utilización segura de la ingeniería genética respecto a los posibles impactos negativos a nivel social¹³⁴, al ambiente y a la salud de las personas y animales¹³⁵. Específicamente, se busca tutelar el uso sostenible de la biodiversidad¹³⁶, concepto que será expuesto más adelante¹³⁷.

¹³³ K. SHARMA, K.; *et al.*. Development and deployment of transgenic plants: biosafety considerations. En: **In Vitro Cellular & Developmental Biology – Plant**. New York, vol. 38, 2002. p. 108. Los términos ingleses *biosecurity* y *biosafety* plantean un problema para la traducción al español, ya que en el pasado se han traducido ambos por “bioseguridad”. Más específicamente, el término “bioseguridad” corresponde a *biosecurity* y el término *biosafety* se traduce como “bioinocuidad” [FAO. **Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad**. Roma: FAO, 2007. p. IX].

¹³⁴ Las consecuencias a nivel social se refieren a los impactos en el desarrollo demográfico, a la economía, al mercado de trabajo, etc. Véase más ampliamente en TRENTINI, M.. **Rischio e società**. Roma: Carocci, 2006. p. 53 y ss..

¹³⁵ JAFFE, G.. Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes. En: **Transgenic Research**. Dordrecht, vol. 13, 2004. p. 6. En el mismo sentido ALMODÓVAR IÑESTA, M.. **Régimen jurídico de...** ob. cit.. p. 60; FERNÁNDEZ DÍEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La moderna biotecnología en la regulación comunitaria sobre seguridad alimentaria y bioseguridad. En: **Revista de Derecho Comunitario Europeo**. Madrid, año 8, nº 19, 2004. p. 952. Partiendo de una perspectiva más amplia, parte de la doctrina considera que la bioseguridad no trata solamente de los supuestos que envuelven los organismos transgénicos, sino también todos los organismos silvestres [DIAS VARELLA, M.. O novo direito da biogenética. En: DIAS VARELLA, M.; CARDOSO BRASILEIRO BORGES, R. (Orgs.). **O novo em direito ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998. p. 273].

¹³⁶ BEURIER, J.-P.. Le droit de la biodiversité. En: **Revue Juridique de l'Environnement**. Strasbourg, vol. 1, 1996. p. 5. En el mismo sentido ROMEO CASABONA, C. M.. Genética y

La bioseguridad consiste en la necesidad de evaluar, prevenir, y gestionar los riesgos asociados a las biotecnologías con relación a los posibles efectos negativos al ambiente (polución genética con consecuencias irreversibles), así como los riesgos alimentarios y sanitarios tanto para los animales como para los humanos¹³⁸. Así, por bioseguridad se entiende:

“(...) el conjunto de principios y normas de prevención y gestión de los riesgos implicados en la manipulación genética directa de cualquier tipo de organismo, vegetal o animal, o microorganismo.”¹³⁹

Según la FAO, la bioseguridad comprende el conjunto de aspectos de seguridad relativos a la aplicación de las biotecnologías y a la liberación de OMGs capaces de afectar negativamente el ambiente, así como la salud de las personas, de los animales o de las plantas¹⁴⁰. Sin embargo, aunque la bioseguridad sea un complemento normativo de la regulación en materia de biotecnología, hay

Derecho. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, 1998. p. 27.

¹³⁷ Véase 4.2.2.3 El bien jurídico tutelado en materia de bioseguridad: consideración especial a la “biodiversidad”.

¹³⁸ MALJEAN-DUBOIS, S.. Biodiversité, biotechnologies, biosecurité: Le droit international désarticulé. En: **Journal du Droit International**. Paris, nº 4, 2000. p. 950.

¹³⁹ MELLADO RUIZ, L.. La bioseguridad como concepto jurídico. En: **Revista Catalana de Dret Públic**. Barcelona, nº 36, 2008. p. 40-41.

¹⁴⁰ *Cfr.* art. 3 del “Proyecto Preliminar del Código de Conducta para la Biotecnología” publicado en 1993 por la FAO. Disponible en <<ftp://ftp.fao.org/ag/cgrfa/cgrfa9/r9w18as.pdf>>. Más específicamente: “La bioseguridad abarca la inocuidad de los alimentos, las zoonosis, la introducción de plagas y enfermedades de los animales y las plantas, la introducción y liberación de organismos vivos modificados (OVM) y sus productos (por ejemplo los organismos modificados genéticamente u OMG) y la introducción y gestión de especies exóticas invasivas.” [FAO. **Instrumentos de la...** ob. cit.. p. 3].

que subrayar que, todavía, no existe una definición “oficial” para el término, ni tampoco una recepción expresa en la respectiva normativa reguladora¹⁴¹.

2.2 El riesgo biotecnológico

2.2.1 Base del concepto y configuración técnico-científica

El contexto social originado por el riesgo relacionado con las nuevas tecnologías fue acuñado por BECK como la “sociedad del riesgo” (*Risikogesellschaft*)¹⁴², concepción que constituye la base sociológica del problema jurídico que será analizado. La actividad biotecnológica es uno de los más grandes ejemplos de tal paradigma social¹⁴³ y el “riesgo” constituye el elemento principal de todos los problemas respecto a la regulación en materia de bioseguridad¹⁴⁴. De hecho, la discusión jurídica relativa a la producción *biotech* se fundamenta en la importante cuestión de saber cuáles pueden ser las consecuencias a corto, medio o largo plazo que pueden surgir de la aplicación de una nueva ciencia, de extraordinaria trascendencia¹⁴⁵.

La “sociedad del riesgo” se desenvuelve en un ámbito de “miedo social”, lo que contribuye a la cohesión alrededor de políticas cada vez más represivas.

¹⁴¹ MELLADO RUIZ, L.. La bioseguridad como... ob. cit.. p. 20.

¹⁴² BECK, U.. **Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1986. p. 25.

¹⁴³ DELANTY, G.. Biopolitics in the Risk Society: the Possibility of a Global Ethic of Societal Responsibility. En: O'MAHONY, P. (Ed.). **Nature, Risk and Responsibility. Discourses of Biotechnology**. London: Macmillan, 1999. p. 41.

¹⁴⁴ LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Principio de precaución: conocimiento científico y dinámica social. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Principio de precaución, biotecnología y derecho**. Granada: Comares, 2004. p. 224.

¹⁴⁵ GAFO, J.. El nuevo “homo habilis”. En: GAFO, J. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, 1988. p. 222.

Así, se genera una espiral con base en la explotación del sentimiento de inseguridad mediante la ecuación “alarma-miedo-represión”¹⁴⁶. De hecho, los desarrollos en el nivel de la tecnología, produjeron modificaciones respecto del tradicional concepto del riesgo cuantificable, hacia el riesgo derivado de la incertidumbre¹⁴⁷. La sociedad del riesgo, en este sentido, solamente “admite” los riesgos cognoscibles (susceptibles de valoración y ponderación)¹⁴⁸ reprochando, conecuentemente, los casos por los cuales se maneja el riesgo producido por la incertidumbre científica¹⁴⁹. Partiendo de tales consideraciones, la sociedad del riesgo ha planteado importantes cambios en la esfera jurídica y principalmente en el Derecho Penal respecto a la conceptualización de las conductas punibles y las reglas de atribución de responsabilidad¹⁵⁰, como será puntualizado más adelante.

Si se traza un camino desde la fundamentación sociológica hacia la caracterización técnico-científica, el riesgo asociado a los OMGs (en lo sucesivo, “riesgo biotecnológico”) puede efectivamente relacionarse con la salud humana y el ambiente¹⁵¹. Estructuralmente, esta especie de riesgo se relaciona con el “acceso”, es decir, la probabilidad de incorporación del ADN del organismo

¹⁴⁶ RECASENS I BRUNET, A.. Globalización, riesgo y seguridad: el continuose de lo que alguien empepose. En: PÉREZ ALVAREZ, F. (Ed.). **Serta. In memoriam. Alexandri Baratta**. Salamanca: Universidad de Salamanca, 2004. p. 1455.

¹⁴⁷ BECK, U.. **Das Schweigen der Wörter. Über Terror und Krieg**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2002. p. 15.

¹⁴⁸ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental**. Barcelona: Ariel, 1999. p 42.

¹⁴⁹ TRENTINI, M.. **Rischio e società...** ob. cit.. p. 37.

¹⁵⁰ ALCÁCER GUIRAO, R.. La protección del futuro y los daños cumulativos. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LIV, 2001. p. 150.

¹⁵¹ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança e direito penal. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 402. Véase también en ASPRINO SALAS, M.. Los riesgos en biotecnología: una aproximación al concepto de bioseguridad. En: GARCÍA GÓMEZ-HERAS, J. M.; VELAYOS CASTELO, C. (Coords.). **Responsabilidad política y medio ambiente**. Madrid: Biblioteca Nueva, 2007. p. 188 y ss..

biotech; la “expresión”, o sea, la medida de la expresión del tal ADN insertado en el organismo *biotech*; el “daño”, configurado por la medida de la probabilidad de perjuicio que puede producirse con la exposición del organismo *biotech*)¹⁵².

En este sentido, los factores adversos se suman a los riesgos relativos a la estabilidad del organismo (la posibilidad de que la inserción de un nuevo gen genere en el genoma que lo recibe efectos colaterales imprevistos y que no son inmediatamente reconocidos), la contaminación genética (la posibilidad que los organismos *biotech* interaccionen con especies salvajes sexualmente compatibles encontradas en el ambiente donde fueron introducidos), la competición con especies naturales (posibilidad de que, por ejemplo, el rápido cultivo y una maduración más veloz generen una relación de desventaja respecto a los productos salvajes), los impactos en los ecosistemas (la posibilidad, por ejemplo, de que el cambio en una presa pueda afectar su predador y, así, alterar el equilibrio de la cadena alimentaria)¹⁵³.

Hay que subrayar que, en la práctica, se desconoce la posibilidad de interacción real del genoma de un OMG con el genoma de otros

¹⁵² LEAVER, G.. Interpretation of regulatory requirements to large scale biosafety – the role of the Industrial Biosafety Project. En: HAMBLETON, P.; MELLING, J.; T. SALUSBURY, T. (Eds.). **Biosafety in Industrial Biotechnology**. London: Chapman & Hall, 1994. p. 215.

¹⁵³ Para un panorama amplio sobre todos los efectos adversos relativos a los OMGS véase LAVIGNE, C.; *et al.*. Quelques données scientifiques sur les risques liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés. En: **Revue Juridique de l'Environnement**. Strasbourg, vol. 3, 1993. p. 358 y ss.; LACADENA CALERO, J. R.. Plantas y alimentos transgénicos. En: GAFO, J. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, 2001. p. 26 y ss.; ALMODÓVAR IÑESTA, M.. **Régimen jurídico de...** ob. cit.. p. 32 y ss.; K. SHARMA, K.; *et al.*. Development and deployment... ob. cit.. p. 108 y ss.; E. ERVIN, D.; *et al.*. Toward an ecological system approach in public research for environmental regulation of transgenic crops. En: **Agriculture, Ecosystems and Environment**. London, vol. 99, 2003. p. 3 y ss.; TOMME, Y.. **Genetically Modified Organisms...** ob. cit.. p. 11 y ss.; DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos genéticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 7 y ss..

microorganismos, animales o plantas¹⁵⁴, así como la verosímil posibilidad de que los OMGs puedan contribuir, por ejemplo, al desarrollo de una posible resistencia a los antibióticos¹⁵⁵. Científicamente, la agricultura *biotech*, que utiliza genes promotores y vectores con función conocida, plantea riesgos inferiores o iguales a las técnicas tradicionales, que mezclan decenas de miles de genes con procedencia y función desconocidas¹⁵⁶. A lo largo de los años, han sido realizados diversos test rigurosos sobre utilización de organismos *biotech*, pero aún no se han constatados

¹⁵⁴ AMILS, R.; MARÍN, E.. Problemas medioambientales relacionados con la biotecnología. En: GAFO, J. (Ed.). **Ética y biotecnología. Dilemas éticos de la medicina actual-7**. Madrid: UPCO, 1993. p. 33.

¹⁵⁵ Para que un OMG pueda desarrollar una posible resistencia a antibióticos se deben concretar una serie de probabilidades con respecto al gen que podrá desarrollar tal resistencia: 1) el OMG debe ser consumido; 2) la liberación del gen debe suceder de manera que permanezca intacto dentro del organismo de su consumidor; 3) el gen debe ser absorbido por bacterias oportunistas; 4) las bacterias oportunistas que absorben el gen deben obtener la información genética que confiere la resistencia a tal gen, así como la bacteria que ha recibido el gen en la manipulación genética debe también contener el antibiótico para conferir al gen tal ventaja; 6) la primera bacteria que ha recibido el gen debe transferirlo a un gen patógeno siendo que, precedentemente, tal patógeno debe estar privado de aquél gen en específico; 7) para obtener una ventaja selectiva al patógeno “reforzado” debe estar presente el antibiotico; 8) el patógeno debe infectar una persona; 9) la terapia elegida debe comprender solamente el antibiótico en cuestión; 10) el patógeno resistente al antibiótico debe defenderse. La comunidad científica reconoce que ninguna de estas etapas es un hecho raro con excepción del pasaje “2)”. En este sentido, el transferimento de un gen integro del alimento a las bacterias no ha sido nunca constatado aún en experimentos hipotéticos reproducidos en un estomago artificial. Es remota la probabilidad combinada de que todos los descritos eventos se realicen en el orden y en el esquema temporal necesarios para que los OMGs puedan contribuir al desarrollo de una posible resistencia a los antibióticos [MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 249-251]. En el mismo sentido IÁÑEZ PAREJA, E.. Seguridad y riesgo de las plantas transgénicas. En: Iáñez Pareja, E. (Coord.). **Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho**. Granada: Comares, 2002. p. 39.

¹⁵⁶ Teniendo en cuenta que el genoma de un vegetal posee de media 40.000 genes, una fórmula de probabilidad posibilita materializar la probabilidad de que ocurran procesos imprevisibles en el caso de un cruce tradicional o de un procedimiento con base biotecnológica. En este sentido, el procedimiento tradicional se resume a la formula: 40.000 genes desconocidos x 40.000 genes desconocidos = $1,6 \times 10^9$. Sobre el procedimiento con base en la biotecnología: 40.000 genes desconocidos x (1-10 genes desconocidos) = $4 \times 10^4 - 4 \times 10^5$ [MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad...** ob. cit.. p. 139].

daños relacionados con tal práctica¹⁵⁷. Además, la WHO ha recalcado que los productos *biotech* disponibles en el mercado son los que han pasado por diversas evaluaciones (conforme será comprobado *infra*¹⁵⁸), tratándose, por lo tanto, de productos con improbables riesgos para la salud humana¹⁵⁹.

2.2.2 *Definiciones y distinciones entre riesgo, peligro e incertidumbre*

Preliminarmente, la idea de riesgo sugiere una probabilidad cuantificable y calculable de la ocurrencia de un peligro¹⁶⁰. Este concepto también ha sido el adoptado por el legislador comunitario que no ha definido el riesgo en los instrumentos normativos específicos en materia de bioseguridad, pero lo ha hecho a través del Reglamento CE 178/2002 (relativo a la seguridad alimentaria) que será analizado con posterioridad. La normativa comunitaria define “riesgo” como “(...) la ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un “factor de peligro”¹⁶¹ que, a su vez, es caracterizado como:

¹⁵⁷ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 41.

¹⁵⁸ Véase 3 La regulación pública de control preventivo y represivo del riesgo biotecnológico: marco normativo y aportaciones de Derecho Comparado.

¹⁵⁹ WTO. **Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study**. Geneva: WTO, 2005. p. 24.

¹⁶⁰ MULLIGAN, S.. Biosafety, Risk, and the Global Knowledge Structure. En: **Peace Review**. London, v. 12, n° 4, 2000. p. 571. Matemáticamente, el cálculo del valor de determinado riesgo es expresado por la fórmula: riesgo = dimensión x probabilidad. La “dimensión” representa factores como la medida del peligro en potencial, así como el coste de una posible reparación. La evaluación se torna difícil para el caso de actividades o productos novedosos, ya que se trata de una cuestión que prácticamente no cuenta con antecedentes históricos. Igualmente, la “probabilidad” es un juicio basado en experiencias análogas sucedidas en el pasado, lo que hace compleja su estimación en las actividades nuevas o previamente inconmensurables [TOMME, Y.. **Genetically Modified Organisms...** ob. cit.. p. 11-15].

¹⁶¹ Art. 3.9 - Reglamento CE 178/2002.

“(…) todo agente biológico, químico o físico presente en un alimento o en un pienso, o toda condición biológica, química o física de un alimento o un pienso que pueda causar un efecto perjudicial para la salud.”¹⁶²

La jurisprudencia comunitaria también se ha pronunciado respecto a los conceptos de riesgo y peligro. El TJCE¹⁶³ concibe que el riesgo:

“(…) corresponde pues a una función de la probabilidad de que la utilización de un producto o de un procedimiento produzca efectos perjudiciales para el bien protegido por el ordenamiento jurídico.”

El concepto de peligro sería:

“(…) utilizado en un sentido más amplio y describe todo producto o procedimiento que pueda tener efectos perjudiciales para la salud humana.”

¹⁶² Art. 3.14 - Reglamento CE 178/2002.

¹⁶³ Cfr. TJCE (Sala Tercera). Sentencia de 11/11/2002. *Alpharma Inc.* contra Consejo de la Unión Europea. Asunto T-70/99 (“Transferencia de la resistencia a los antibióticos del animal al hombre - Directiva 70/524/CEE - Reglamento por el que se revoca la autorización de un aditivo en la alimentación animal - Admisibilidad - Vicios sustanciales de forma - Error manifiesto de apreciación - Principio de cautela - Evaluación y gestión de riesgos - Consulta a un Comité científico - Principio de proporcionalidad - Confianza legítima - Obligación de motivación - Derecho de defensa”) en Recopilación de Jurisprudencia 2002, p. II-03495; TJCE (Sala Tercera). Sentencia de 11/11/2002. *Pfizer Animal Health S.A.* contra Consejo de la Unión Europea. Asunto T-13/99 (“Transferencia de la resistencia a los antibióticos del animal al hombre - Directiva 70/524/CEE - Reglamento por el que se revoca la autorización de un aditivo en la alimentación animal - Admisibilidad - Artículo 11 de la Directiva 70/524/CEE - Error manifiesto de apreciación - Principio de cautela - Evaluación y gestión de riesgos - Consulta a un comité científico - Principio de proporcionalidad - Confianza legítima - Obligación de motivación - Derecho de propiedad - Desviación de poder”) en Recopilación de Jurisprudencia 2002, p. II-03305. Para un análisis específico de la sentencia *Pfizer Animal Health S.A.* véase GONZÁLEZ VAQUÉ, L.. El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia “virgiamicina” (asunto T-13/99). En: **Revista de Derecho Comunitario Europeo**. Madrid, año 6, nº 13, 2002. p. 925 y ss..

El legislador brasileño también ha manejado tales conceptos pero lo ha hecho en la propia estructura normativa específica en materia de bioseguridad que será pormenorizada más adelante¹⁶⁴. Así, la norma brasileña considera que el riesgo biotecnológico es la posibilidad de promoción, científicamente fundamentada, de un resultado negativo para la salud humana y animal o el ambiente, a través de la práctica de procesos o de la realización de conductas con OMGs y sus derivados¹⁶⁵.

Como se puede observar, los conceptos de riesgo y peligro interaccionan entre sí, pero no poseen definitivamente el mismo significado. En este sentido, la reciprocidad de relación entre tales conceptos se refiere al hecho de que el riesgo varía su consideración de acuerdo con los elementos peligrosos relacionados. De hecho, el peligro existe en función del riesgo denotándose un elemento de gran relevancia efectivamente en el momento de definir lo que puede ser “riesgoso” realmente¹⁶⁶. Así, el término riesgo significa el peligro de un daño, es decir, la posibilidad o probabilidad de que éste se produzca¹⁶⁷; de acuerdo con el nivel de un riesgo y/o de un peligro adviene la eventualidad de la verificación de un daño de mayor o menor gravedad¹⁶⁸.

A efectos jurídicos, la definición con un buen grado de aproximación de lo que es peligroso o riesgoso, dependerá de la realización de hipótesis creíbles y aceptables basadas en análisis con fundamentos en datos científicos y jurídico-sociológicos relacionados con el origen, así como con las consecuencias de un

¹⁶⁴ Véase 3.6 La estructura normativa en Brasil.

¹⁶⁵ Art. 3.XXI - *Resolução Normativa CTNBio* nº 2 de 27/11/2006.

¹⁶⁶ GIDDENS, A.. **The Consequences of Modernity**. Stanford: Stanford University. 1990. p. 32-33.

¹⁶⁷ STORTONI, L.. El riesgo procedente del desconocimiento tecnológico. En: FABIÁN CAPARRÓS, E. A. (Ed.). **Responsa iurisperitorum digesta**. vol. III. Salamanca: Universidad de Salamanca, 2002. p. 83.

¹⁶⁸ SOLLINI, M.. **Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 3.

fenómeno¹⁶⁹. En el caso de que tal evaluación de probabilidad sea perjudicial respecto al factor “gravedad”, serán considerados sólo los efectos nocivos probables y excluir *a priori* los efectos improbables o los meramente hipotéticos. Concluida la etapa anterior, se seleccionarán entre los efectos nocivos probables, los de grave nocividad sin atribuir, en consecuencia, relevancia a los efectos nocivos probables y no graves¹⁷⁰. En contrapartida, en el caso donde la evaluación de gravedad sea perjudicial respecto al factor “probabilidad”, se debe individualizar/distinguir los efectos nocivos graves y excluir *a priori* los efectos privados de tal atribución para que, sucesivamente, entre los efectos nocivos graves, se consideren solamente los probables¹⁷¹. De hecho, tal sistemática posibilita la aproximación de los efectos nocivos probables y graves o graves y probables¹⁷². Así, fijando como punto de partida la evaluación a través de la gravedad de los efectos nocivos se consigue restringir lo que se debe efectivamente evitar, ya que no son considerados los casos que, por no ser graves, no son relevantes a efectos de la individualización del riesgo; identificados los efectos nocivos graves se puede además identificar los probables y los razonablemente posibles¹⁷³.

Sin embargo, tales formulaciones se obstruyen cuando se constata un estado de “incertidumbre científica” respecto a las causas y efectos de un fenómeno¹⁷⁴. En este sentido, mientras el concepto de riesgo se relaciona con el conocimiento de las consecuencias y la probabilidad de que las mismas puedan ocurrir, la incertidumbre se refiere a los casos donde se conocen las posibles

¹⁶⁹ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 9.

¹⁷⁰ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 19.

¹⁷¹ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 20.

¹⁷² SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 20.

¹⁷³ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 20.

¹⁷⁴ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 18.

consecuencias pero no la probabilidad de que estas ocurran¹⁷⁵, lo que, de hecho, constituye un fuerte estímulo a la ampliación de la discrecionalidad¹⁷⁶. No obstante, las formulaciones que serán pormenorizadas más adelante¹⁷⁷, hay que subrayar que el legislador que tiene como objetivo regular una actividad o producto caracterizado por la incertidumbre técnico-científica no puede dictar reglas de puro arbitrio voluntarioso (*auctoritas non veritas facit legem* - Hobbes)¹⁷⁸. La incertidumbre puede ser interpretada bajo diversos prismas. En este sentido, puede ser considerada como un reflejo de la falta de conocimiento científico fiable, como una característica propia del conocimiento científico o como una particularidad intrínseca de los sistemas tecnológicos complejos¹⁷⁹. De hecho, la incertidumbre científica puede también originarse de un contraste de pareceres¹⁸⁰ ya que las controversias son un fenómeno corriente del proceso de

¹⁷⁵ A. POSNER, R.. **Catastrophe. Risk and Response**. Oxford: Oxford University, 2004. p. 171-172. En el mismo sentido ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a los OMG. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Principio de precaución, biotecnología y derecho**. Granada: Comares, 2004. p. 194. Parte de la doctrina considera que la noción de incertidumbre se refiere a las situaciones donde el resultado de determinada acción no es previsible y, por lo tanto, no es susceptible de un cálculo de probabilidades ya que, desde una visión apriorística, existe una dependencia de acontecimientos únicos, no repetitivos, o que no son identificables como factibles [MUÑOZ, E.. Los cultivos transgénicos... ob. cit.. p. 376]. Esta definición se aproxima del concepto de “riesgo especulativo”, caracterizado por la imposibilidad de conocimiento del resultado negativo específico, así como de la probabilidad de su materialización [BORA, A.. Discourse Formations and Constellations of Conflict: Problems of Public Participation in the German Debate on Genetically Altered Plants. En: O’MAHONY, P.. **Nature, Risk and Responsibility. Discourses of Biotechnology**. London: Macmillan, 1999. p. 140].

¹⁷⁶ DE LEONARDIS, F.. **Il principio di precauzione nell’amministrazione di rischio**. Giuffrè: Milano, 2005. p. 326.

¹⁷⁷ Véase 4.2 Consideraciones sobre la estructura de la tutela sancionadora actual.

¹⁷⁸ DE LEONARDIS, F.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 318.

¹⁷⁹ LUJÁN LÓPEZ, J. L.; LÓPEZ CEREZO, J. A.. La dimensión social de la tecnología y el principio de precaución. En: **Política y Sociedad**. Madrid, vol. 40, nº 3, 2003. p. 58.

¹⁸⁰ PÉREZA ADÁN, J.. Sociología desde la incertidumbre. En: **Cuadernos de Estudios Empresariales**. Madrid, nº 6, 1996. p. 382.

producción cognitiva y del desarrollo científico¹⁸¹. En este sentido, la falta de consenso no debe ser comprendida como una indicación de la ausencia de riesgo ni tampoco como un específico nivel de riesgo¹⁸², pues éste, aunque temible, puede ser considerado como sostenible (aceptable) y, como tal, no merecedor de especial tratamiento¹⁸³. Así, la incertidumbre no significa la ausencia total de datos científicos sobre su objeto¹⁸⁴ y no puede confundirse con el concepto de “ignorancia”, que se relaciona con una situación en la que ni siquiera se han identificado las posibles consecuencias¹⁸⁵. En este sentido, los conceptos de riesgo, incertidumbre e ignorancia tampoco pueden confundirse con el de “indeterminación”, que significa la falta de conclusión relativa a un conjunto de datos para la formulación de una hipótesis¹⁸⁶.

2.3 La estructura de control preventivo del riesgo biotecnológico

2.3.1 Breves consideraciones sobre las premisas de bioética

El avance científico es la expresión de un alto valor humano¹⁸⁷. Sin embargo, como decía POTTER (padre del término “bioética”), la humanidad necesita de una sabiduría que le proporcione el “conocimiento de cómo usar el

¹⁸¹ MUÑOZ, E.. Los cultivos transgénicos... ob. cit.. p. 379.

¹⁸² JAFFE, G.. Regulating transgenic crops... ob. cit.. p. 18.

¹⁸³ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 189.

¹⁸⁴ GALASSO, G.. **Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM**. Torino: G. Giappichelli, 2006. p. 94.

¹⁸⁵ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Principio de precaución... ob. cit.. p. 194.

¹⁸⁶ LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Principio de precaución... ob. cit.. p. 223.

¹⁸⁷ GAFO, J.. Debate ético sobre los alimentos transgénicos. En: GAFO, J.. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, 2001. p. 143.

conocimiento”¹⁸⁸. De hecho, la bioética es el puente entre las ciencias (campos del conocimiento) y las humanidades como expresión de la necesidad de establecer límites sobre el avance del conocimiento biotecnológico¹⁸⁹. La “carga deontológica” presente en el tratamiento jurídico de los problemas en materia de bioseguridad, varía de acuerdo con los valores éticos presentes en la sociedad que los plantea¹⁹⁰. Efectivamente, la manipulación genética plantea innumerables divergencias entre los fundamentos éticos (principalmente los relacionados con motivos religiosos¹⁹¹, sociales, económicos y políticos) y las demostraciones científicas¹⁹²; la genética encuentra su primera y gran dificultad en una conexión

¹⁸⁸ POTTER, V. R.. **Bioethics. Bridge to the future**. New Jersey: Prentice-Hall, 1971. p. 1.

¹⁸⁹ CASADO, M.. Nuevo derecho para la nueva genética. En: CASADO, M. (Coord.). **Bioética, Derecho y Sociedad**. Madrid: Trotta, 1998. p. 55. Para un análisis en profundidad sobre las fundamentaciones de la bioética en el ámbito epistemológico y axiológico véase GRACIA, D.. Fundamentación de la Bioética. En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, 1988. p. 11 y ss..

¹⁹⁰ SANCHEZ MORALES, M. R.. El derecho y las concepciones de la nueva genética. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 55, 1995. p. 206. En el mismo sentido QUADROS DE MAGALHÃES, J. L.. Biotecnologia e segurança: a alternativa democrática. En: FREIRE DE SÁ, M. DE F.; TORQUATO DE OLIVEIRA NAVES, B. (Coords.). **Bioética, biodireito e o código civil de 2002**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 156. Para la bioética, resulta importante el proceso de elaboración y el análisis del cuadro normativo que pretende regir la acción en lo que se refiere a la intervención técnica del hombre sobre su propia vida. Tal consideración implica la necesidad de encontrar un punto de acuerdo sobre el estilo de vida por el que se opta y, en consecuencia, del tipo de sociedad que se pretende construir [CASADO, M.. La Bioética. En: CASADO, M. (Ed.). **Materiales de Bioética y Derecho**. Barcelona: Cedecs, 1996. p. 36].

¹⁹¹ El interés bioético también es movido por grupos de presión como los religiosos que generalmente, en nombre de valores morales universales, atemporales y etéreos se oponen a determinadas aplicaciones de la biotecnología [CAMBRÓN, A.. Bioética y derecho: normar los cuerpos. En: **Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña**. A Coruña, nº 1, 1997. p. 190]. Específicamente sobre tal argumento, véase ampliamente en GAFO, J.. ¿Bioética “católica”? En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, 1988. p. 119 y ss.; GAFO FERNÁNDEZ, J.. Ética y manipulación genética. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Oviedo: Nobel, 2000. p. 228 y ss..

¹⁹² MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit.. p. 163. Para un análisis profundizado entre los valores éticos en la utilización de los OMGs véase ANAYA-VELÁZQUEZ, F.. Implicaciones Bioéticas de los Organismos Transgénicos. En: **Revista Portuguesa de Filosofia**. Braga, vol. 59, fasc. 3, 2003. p. 813 y ss.; DE LA TORRE DÍAZ, F. J.. Aspectos éticos del uso de los

homogénea entre tales esferas¹⁹³. Sin embargo, los valores éticos (que adquieren especial importancia cuando se relacionan directamente con los derechos fundamentales¹⁹⁴) no pueden distanciarse tanto de los hechos científicos¹⁹⁵. Asimismo, la reflexión bioética no puede desvincularse de los hechos sobre los

organismos modificados genéticamente (OMG) en la agricultura y alimentación. En: **Icade: Revista de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales**. Madrid, nº 73, 2008. p. 139 y ss..

¹⁹³ MUÑOZ, E.. El lugar de... ob. cit.. p. 39.

¹⁹⁴ Para un análisis de la biotecnología y de la bioética bajo el prisma de los derechos fundamentales véase SOUTO PAZ, J. A.. Libertad de conciencia y bioderecho. En: **Anuario de Derechos Humanos**. Madrid, vol. 1, 2000. p. 405 y ss.; DE CASTRO CID, B.. Biotecnología: la nueva frontera de los derechos humanos. En: ZAPATERO GÓMEZ, V. (Coord.). **Horizontes de la filosofía del Derecho: homenaje a Luis García San Miguel**. Madrid: Universidad de Alcalá de Henares, vol. I, 2002. p. 547 y ss.; DE CASTRO CID, B.. Biotecnología y derechos humanos: presente y futuro. En: MARTÍNEZ MORÁN, N. (Coord.). **Biotecnología, derecho y dignidad humana**. Granada: Comares, 2003. p. 73 y ss.; APARISI MIRALLES, A.. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. En: **Cuadernos de Bioética**. Murcia, vol. 15, nº 53, 2004. p. 59 y ss.; ROCA, E.. Biotecnología y normas jurídicas. En: **Derecho y Salud**. Pamplona, vol. XII, 2004. p. 30 y ss.; PORRAS DEL CORRAL, M.. Biotecnología, bioética y derechos humanos. En: RUIZ DE LA CUESTA, A. (Coord.). **Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas**. Sevilla: Universidad de Sevilla, 2005. p. 143 y ss.; MELLADO RUIZ, L.. Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 23, 2005. p. 57 y ss.; STEFANINI, E.. Gli OGM e i diritti fondamentali. En: CASONATO, C.; BERTI, M. (Eds.). **Il diritto degli OGM. Tra possibilità e scelta**. Trento: Università degli Studi di Trento, 2006. p. 59 y ss.; FRANCONI, F.. International Law for Biotechnology: Basic Principles. En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, 2006. p. 25 y ss.; STANZIOLA VIEIRA, R.; DE SALLES CAVEDON, F.; PANTOJA DIEHL, F.. Direitos humanos, meio ambiente e ciência: os desafios da revolução biotecnológica. En: BENJAMIN, A. H.; (Org.). **Direitos humanos e meio ambiente**. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2006. p. 255 y ss.; PAVONI, R.. Biodiversity and Biotechnology: Consolidation and Strains in the Emerging International Legal Regimes. En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, 2006. p. 50 y ss.; FOOTER, M. E.. Agricultural Biotechnology, Food Security and Human Rights. En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, 2006. p. 257 y ss.; CASONATO, C.. **Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato**. Trento: Università degli Studi di Trento, 2006. p. 1 y ss..

¹⁹⁵ POTTER, V. R.. **Bioethics. Bridge to...** ob. cit.. p. viii. A partir de una optica más amplia, hay que considerar valores que van más allá de los aspectos puramente científicos; se hace necesario considerar elementos como la situación real en lo que se refiere a al investigación y su desarrollo industrial [CASADO, M.. La Bioética... ob. cit.. p. 36].

que discurre ya que, tanto en el ámbito de la ética como en el Derecho, no puede haber juicios válidos que no tengan en cuenta las circunstancias fácticas¹⁹⁶; en el caso de la biotecnología, deben estar relacionados con el hecho técnico-científico.

La bioética, en síntesis, busca relacionar la carga de valores deontológicos con el conocimiento concreto del mundo biológico en vistas de formular políticas que tiendan a la promoción del bien social general¹⁹⁷. El aspecto central de la bioética reside en el reconocimiento de la pluralidad de opciones morales que caracterizan las diversas sociedades, propugnando la necesidad de establecer un mínimo marco de acuerdo bajo la fórmula: cuáles son los valores que se deben proteger y cómo hacerlo¹⁹⁸. En este sentido, la bioética no sólo formula un “modelo”, sino que emite las directrices que posteriormente serán impuestas a la sociedad¹⁹⁹.

En síntesis, la complejidad que plantea el tema de la regulación de la actividad biotecnológica exige una reflexión ética en tres niveles: en el nivel “*micro-ético*”, que considera la deontología profesional y la posibilidad de los investigadores de intervenir en las cuestiones de bioética; en el nivel “*meso-ético*”, relativo a las instituciones y políticas concretas donde son planteadas la posibilidad y necesidad en el momento de la toma de decisiones no solamente de criterios económicos y estratégicos, sino también de criterios éticos; en el nivel “*macro-ético*” se plantean cuestiones globales como las posibles violaciones de los derechos, basándose en una reflexión ética sobre las consecuencias que la

¹⁹⁶ CASADO, M.. Hacia una concepción flexible de la bioética. En: CASADO, M. (Org.). **Estudios de bioética y derecho**. Valencia: Tirant lo blanch, 2000. p. 33.

¹⁹⁷ POTTER, V. R.. **Bioethics. Bridge to...** ob. cit.. p. 26.

¹⁹⁸ CASADO, M.. La Bioética... ob. cit.. p. 37.

¹⁹⁹ CASADO, M.. Hacia una concepción... ob. cit.. p. 23.

biotecnología puede tener sobre la sociedad²⁰⁰. Bajo este sistema, la bioética constituye una importante línea directriz para las políticas de bioseguridad²⁰¹ que se concretan en la práctica a través de la autorregulación privada, así como de la regulación pública.

2.3.2 *La autorregulación (regulación deontológica)*

La carga deontológica derivada de las premisas de la bioética penetra transversalmente en la regulación de la biotecnología desde sus orígenes. De hecho, en 1972, BERG (uno de los investigadores que desarrollaron la ingeniería genética) solicitó públicamente a través de la llamada “Carta de Berg”²⁰² una moratoria para profundizar en la investigación de la genética molecular hasta cuando fuese posible evaluar sus potenciales riesgos²⁰³. Por su parte, la *National Academy of Sciences of the United States of America* encargó a diversos científicos el análisis de las consecuencias de la utilización de la tecnología del ADN recombinante. En 1973, un grupo de estudiosos se encontró en Asilomar, península de Monterrey – California para adoptar providencias con respecto a los problemas generados en materia de bioseguridad. De tal encuentro emergió el denominado “Acuerdo de Asilomar”, por el cual el *National Institute of Health* americano dispuso una serie de rígidas medidas para la utilización de la ingeniería genética (“*NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA*

²⁰⁰ DURÁN COSTELL, E.. La reflexión ética ante el avance de la biotecnología. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, 1998. p. 394.

²⁰¹ CAMBRÓN, A.. Bioética y derecho... ob. cit.. p. 190.

²⁰² ABRISQUETA, J. A.; ALLER, V.. Directrices éticas de la manipulación genética En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, 1988. p. 178.

²⁰³ MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit.. p. 150.

Molecules”)²⁰⁴ configurando, aunque fuese con carácter autorregulador, el primer paso hacia una estructura reguladora en materia de bioseguridad.

Hay que subrayar que las premisas de la bioética, además de servir de base para las políticas públicas de bioseguridad, son absorbidas directamente por el sector privado a través de reglas deontológicas que componen códigos de conducta²⁰⁵. En este sentido, es infrecuente la práctica por la cual las propias empresas *biotech* constituyen políticas internas expresadas por sus respectivos códigos internos de conducta²⁰⁶, así como departamentos o sectores específicos para gestionar las cuestiones relacionadas con la ética en la práctica de sus actividades²⁰⁷. Evidentemente, la autorregulación posee una función de complementariedad con respecto a la regulación pública²⁰⁸. En este sentido, consentir la atribución de la gestión y control del riesgo a quienes los generan implica una intervención pública en el marco de la regulación privada, así como de establecer los eventuales controles de cumplimiento de tales medidas²⁰⁹.

²⁰⁴ D. SHEINGATE, A.. Promotion Versus Precaution: The Evolution of Biotechnology Policy in the United States. En: **British Journal of Political Science**. Cambridge, vol. 36, 2006. p. 246.

²⁰⁵ MARTÍN MATEO, R.. **Bioética y derecho**. Barcelona: Ariel, 1987. p. 57.

²⁰⁶ Véase más ampliamente en LENTZOS, F.. Managing biorisks: Considering Codes of Conduct. En: **Nonproliferation Review**. London, vol. 13, nº 2, 2006. p. 211 y ss.. Las normas deontológicas poseen un carácter distinto al de las normas morales individuales de cada uno de los miembros del colectivo de que se trate y suponen la positivación de un modelo ético que un determinado colectivo decide por adoptar como propio, lo que implica un plus de vinculatoriedad ya que no es la mera consciencia individual la que de forma autónoma adopta un conjunto de reglas éticas sino es el colectivo formado por diversos integrantes que pretenden elegir un modelo de conducta para todos [CASADO, M.. Nuevo derecho para... ob. cit.. p. 67].

²⁰⁷ DE MIGUEL BERIAIN, I.. A biotecnologia é uma ameaça para o direito? En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 227-228.

²⁰⁸ ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano**. Comares: Granada, 2002. p. 224.

²⁰⁹ ESTEVE PARDO, J.. Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión. En: **Documentación Administrativa**. Madrid, nº 265-266, 2003. p. 148.

2.3.3 *La regulación pública*

2.3.3.1 *Consideraciones generales*

La expansión de los efectos de la biotecnología y del número de los destinatarios de las normas de autorregulación hicieron necesaria el establecimiento de un control jurídico de carácter formal y eficiente²¹⁰. Así, las empresas que naturalmente pretenden la máxima libertad en busca del lucro (“*in dubio pro progreso*”) se encuentran con el deber de control de la Administración Pública que busca tutelar el interés común (“*in dubio pro procedimiento*”)²¹¹.

En el ámbito de la regulación pública de la biotecnología, las políticas de bioética relacionan la identificación de valores y sus posibles conflictos para, a partir de ahí, proponer la constitución de nuevos razonamientos que sirven de base para las normas jurídicas en materia de bioseguridad²¹²; los denominados “Comités Nacionales de Bioética” funcionan como un importante canal de comunicación, así como fuente de criterios éticos que orientan el legislador²¹³.

²¹⁰ PRADO, L. R.. **Direito penal do ambiente: meio ambiente, patrimônio cultural, ordenação do território e biossegurança (com a análise da Lei 11.105/2005)**. São Paulo: RT, 2005. p. 571. Véase también en HERRERA DE LAS HERAS, R.. En: LLEDÓ YAGÜE, F.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Agricultura ante el tercer milenio**. Madrid: Dykinson, 2002. p. 659 y ss..

²¹¹ PUBUSA, A.. In dubio pro procedimento. Note in tema di rischio d'impresa e rischio da incertezze procedimentale. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 1, 2005. p. 159. De hecho, la regulación en materia de biotecnología engloba la coexistencia de diversos intereses como los económicos y los de tutela de la salud humana y del ambiente [GARCÍA MENÉNDEZ, J. G.. Productos transgénicos: efectos en el ambiente, la economía y la salud. En: **Comercio Exterior**. Ciudad del Mexico, vol. 58, nº 6, 2008. p. 431].

²¹² ROMEO CASABONA, C. M.. Los desafíos jurídicos de las biotecnologías en el umbral del siglo veintiuno. En: MARTÍNEZ MORÁN, N. (Coord.). **Biotecnología, derecho y dignidad humana**. Granada: Comares, 2003. p. 49.

²¹³ Para un análisis amplio del papel de los Comités Nacionales de Bioética véase SIOTA ÁLVAREZ, M.. La importancia de la bioética y de los comités de ética en la creación del bioderecho. En:

De hecho, la actividad biotecnológica configura un nuevo paradigma científico que demanda una respuesta adecuada y suficiente por parte de los poderes públicos²¹⁴, es decir, una reglamentación jurídica que fije los límites de su licitud²¹⁵, y establezca los criterios de control²¹⁶. Efectivamente, el ordenamiento jurídico en materia de biotecnología es complejo y reclama un adecuado conocimiento científico sobre la materia²¹⁷, lo cual determina que la esencia de los problemas jurídicos relativos al riesgo biotecnológico se encuentren intrínsecamente relacionados con elementos técnico-científicos²¹⁸. En materia de bioseguridad, la comprensión de lo que sucede en el ámbito técnico-científico es

Anuario de la Facultad de Derecho de Ourense de la Universidad de Vigo. Ourense, 2002. p. 479 y ss..

²¹⁴ MELLADO RUIZ, L.. Aspectos jurídico-administrativos de... ob. cit.. p. 272.

²¹⁵ MARTÍN MATEO, R.. **Bioética y derecho...** ob. cit.. p. 76.

²¹⁶ MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 1, 1994. p. 95. Más ampliamente, el Derecho debe intervenir en la regulación de las actividades biotecnológicas por las siguientes razones: con el objetivo de garantizar el respeto a la libertad de pensamiento y de creación y producción científicas; con el fin de promover la investigación científica y tecnológica; como un medio de concreción por parte de los poderes públicos de sus diversas acciones políticas sobre I+D hacia las biotecnologías en sus distintos aspectos (salud, suministros industriales, agroalimentación, energías y medio ambiente, etc.); con el fin de protección de los resultados de los descubrimientos y de las innovaciones biotecnológicas; con el objetivo de asegurar la calidad, la eficacia y la seguridad misma de la investigación y su proceso, así como de sus eventuales aplicaciones; con la finalidad de limitar o, incluso, prohibir algunas de las potenciales aplicaciones de la biotecnología que puedan comportar desviaciones claramente perjudiciales para los individuos o para la sociedad [ROMEO CASABONA, C. M.. La biotecnología y los principios de eficacia, seguridad y precaución. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Oviedo: Nobel, 2000. p. 130-132]. En el mismo sentido, VALLS PRIETO, J.. La utilización comercial de organismos modificados genéticamente (omg) y el derecho penal. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 112. Para un panorama completo de la intervención del Derecho en la regulación de los organismos *biotech* véase MIR PUIGPELAT, O.. **Transgénicos y derecho: la nueva regulación de los organismos modificados genéticamente**. Madrid: Civitas, 2004. p. 5 y ss..

²¹⁷ AMILS, R.; MARÍN, E.. Problemas medioambientales relacionados... ob. cit.. p. 34.

²¹⁸ ESTEVE PARDO, J.. Ciencia y Derecho... ob. cit.. p. 141.

un elemento imprescindible para que el Derecho no permanezca distante de la realidad²¹⁹.

Efectivamente, el control que la Administración Pública realiza sobre la técnica de la ingeniería genética consiste en un control previo sobre sus posibles riesgos, es decir, criterios de seguridad legitiman la intervención pública y la eliminación/minimización de riesgos es su objetivo²²⁰. Sin embargo, la coexistencia de “nuevos riesgos”²²¹ y la expectativa exacerbada de un derecho de protección producen una sobrecarga que afecta a la estabilidad y el foco de la regulación jurídica en materia de bioseguridad²²². Si bien el derecho a la libertad de investigación y los condicionamientos económicos reclaman la necesidad de disponer de normas reguladoras que garanticen la adecuada utilización de la

²¹⁹ DE MIGUEL BERIAIN, I. A biotecnologia é uma ameaça para o direito? En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 100-101. De hecho, en los casos judiciales relacionados con materias relativas a las normas de bioseguridad el juez, por actuar en un sector muy específico y que requiere competencias técnicas muy específicas, debería ser asesorado por un experto *ad hoc* [AGLIALORO, G. **Il diritto delle biotecnologie**. Torino: G. Giappichelli, 2001. p. 57]; las decisiones judiciales en materia de biotecnología plantean una fusión de conocimientos técnico-científicos y jurídicos, elementos que son difícilmente separables y que poseen un reflejo importante también en sede de responsabilidad penal [SILVESTRI, G.. Scienza e conoscenza: due premesse per l'indipendenza del giudice. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 2, 2004. p. 437]. Sobre el argumento, véase también TRAVI, A.. Il giudice amministrativo e le questione tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 2, 2004. p. 439 y ss..

²²⁰ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 28.

²²¹ Efectivamente, los instrumentos jurídicos tradicionales están estructurados sobre la ignorancia de elementos fundamentales de los nuevos riesgos como, por ejemplo, la imposibilidad de dominar por completo en toda su dimensión espacio-temporal las consecuencias de determinadas técnicas, la auténtica “explosión de ignorancia” unida al progreso científico, así como el hecho que el progreso técnico suele tener lugar en el seno de organizaciones altamente especializadas, complejas y jerarquizadas [PAREDES CASTAÑON, J. M.. Responsabilidad penal y “nuevos riesgos”: el caso de los delitos contra el medio ambiente. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 10, 1997. p. 218].

²²² TOSINI, D.. The welfare courts: A socio-legal analysis of risk management through modern strict liability. En: **International Journal of Sociology of Law**. London, vol. 33, 2005. p. 211.

ingeniería genética²²³, el cuerpo legislativo en materia de bioseguridad debe evitar excesos y posturas maximalistas²²⁴ bajo pena de tornarse un mero instrumento político.

La intervención del poder público en materia de bioseguridad se concreta bajo dos grandes bases: una reguladora, constituyendo un marco jurídico para la protección de la salud humana y el ambiente; una interventora que, a su vez, se compone de una vertiente estimuladora (por la cual se propone incrementar la competitividad entre las empresas biotecnológicas); una vertiente preventiva (regulación de procedimientos de autorización); finalmente, una vertiente represiva (consecuencias del incumplimiento de normas/producción de daños e imposición de sanciones)²²⁵. En general, la estructura normativa en materia de biotecnología sigue un modelo de *multi-level governance* por el cual se sancionan un complejo de disposiciones legales, complementarias y conexas entre sí, no obstante, en algunos casos, resultan heterogéneas respecto de sus objetivos, naturaleza y fuentes de producción²²⁶. La aplicación de este sistema de control comporta, consecuentemente, la limitación o, incluso, la prohibición de determinadas actividades o productos²²⁷. De hecho, el manejo incontrolado de la biotecnología puede traer consigo graves consecuencias adversas²²⁸. Sin embargo, es importante puntualizar que los productos *biotech* son los que han sido

²²³ AMILS, R.; MARÍN, E.. Problemas medioambientales relacionados... ob. cit.. p. 32-33. En el mismo sentido SANCHEZ MORALES, M. R.. El derecho y... ob. cit.. p. 204.

²²⁴ MUÑOZ, E.. El lugar de... ob. cit.. p. 58. En el mismo sentido MELLADO RUIZ, L.. **Bioseguridad y derecho. La administración ante los riesgos de la tecnología de la vida**. Granada: Comares, 2004. p. 23.

²²⁵ ALMODÓVAR IÑESTA, M.. **Régimen jurídico de...** ob. cit.. p. 49.

²²⁶ SPINA, A.. La regolamentazione degli OGM nelle leggi regionali. En: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**. Milano, nº 3-4, 2006. p. 563.

²²⁷ ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología y principio de precaución. En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, 2005. p. 221.

²²⁸ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 38.

sometidos a las más rigurosas regulaciones respecto a la tutela del ambiente y de los consumidores aunque, de forma paradójica, no se hayan detectado todavía pruebas evidentes sobre los riesgos que tales productos puedan comportar²²⁹.

En síntesis, las normas de bioseguridad pueden orientarse en el proceso de creación del producto (*process school*) y/o en el producto final (*product school*). Mientras la mayor parte de las legislaciones se orientan hacia el producto, en el caso específico de los productos *biotech*, se suele optar por una regulación que incida en el proceso de producción²³⁰. Ésta parte de la consideración *ex ante* de las eventuales posibilidades de riesgo; presumiéndose la peligrosidad del proceso hasta que no se demuestra su inocuidad²³¹. Sin embargo, en la práctica, las normas de bioseguridad regulan de forma especial tanto los productos *biotech* como las actividades relativas a los mismos²³². Asimismo, tales normas son caracterizadas por su especial grado de provisionalidad ya que deben ser sometidas a una constante revisión con la finalidad de comprobar su validez respecto a los propósitos para los que fueron planteadas. Debido a la creciente evolución de la técnica, las normas de bioseguridad son constantemente rectificadas con la finalidad de adecuarlas a las nuevas circunstancias científicas, tecnológicas y sociales²³³; la velocidad de los avances científicos frecuentemente

²²⁹ ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología... ob. cit.. p. 247.

²³⁰ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. **Por un avance saludable y sostenible de la biotecnología**. Gijón: SIBI, 2007. p. 48.

²³¹ ROMEO CASABONA, C. M.. Principio de precaución, bioseguridad y derecho europeo. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **Estudios de derecho judicial. Genética y derecho II**. Madrid: CGPJ, nº 40, 2002. p. 177.

²³² LARACH, M. A.. El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional. En: **Revista de la Cepal**. Santiago de Chile, nº 75, 2001. p. 224. En el mismo sentido DIAS VARELLA, M.. O tratamiento jurídico-político... ob. cit.. p. 3-4.

²³³ ROMEO CASABONA, C. M.. O desenvolvimento do... ob. cit.. p. 30-31.

torna las normas obsoletas aún antes de su entrada en vigor²³⁴. Además, es imprescindible en materia de bioseguridad, que las medidas legislativas sean, en la medida de lo posible, uniformes a nivel internacional. Impedir la competencia entre legislaciones (*regulatory competition*) evita el fenómeno del *environmental shopping*²³⁵, es decir, la formación de “paraísos biotecnológicos” donde sea posible el desarrollo de actividades con menos exigencias en países que poseen una legislación más permisiva²³⁶.

Como será explicado más adelante²³⁷, las normas de bioseguridad se han consolidado en los ordenamientos jurídicos a través de adaptaciones de las legislaciones ya existentes (como por ejemplo, normas sobre pesticidas, alimentos, protección del ambiente, etc.) o por medio de la elaboración de normas *ad hoc*. La función de tales normas es “garantizar” que los productos que se liberen en el ambiente y/o se comercialicen sean “seguros”²³⁸. Sin embargo, un

²³⁴ DE MIGUEL BERIAIN, I. A biotecnologia é uma ameaça para o direito? En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 94-95.

²³⁵ El fenómeno del *environmental shopping* con respecto a los productos *biotech* es una realidad en el espacio europeo comunitario. Como será visto *infra*, el procedimiento de autorización comunitario posibilita que los importadores y productores notifique sobre los productos en los Estados miembros que por tradición son menos exigentes en materia de seguridad ambiental [PAVONI, R.. Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace. En: **Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, nº 4, 2000. p. 734].

²³⁶ ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología... ob. cit.. p. 243. En el mismo sentido AMILS, R.; MARÍN, E.. Problemas medioambientales relacionados... ob. cit.. p. 33; MARIS MARTÍNEZ, S.. El derecho penal como instrumento asegurador de los principios bioéticos. En: DARÍO BERGEL, S.; CANTÚ, J. M. (Orgs.). **Bioética y genética. II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2000. p. 214; DE MIGUEL BERIAIN, I. A biotecnologia é uma ameaça para o direito? En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 95-99.

²³⁷ Véase 3.2 Breves consideraciones sobre la normativa en materia de bioseguridad a nivel mundial.

²³⁸ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 254. Para un análisis amplio y crítico de la metodología utilizada para la estructuración de la regulación de los riesgos producidos por las

producto puede complotarse de diferentes formas en los diversos ambientes u organismos. De este modo, la demostración de seguridad de un producto *biotech* (así como de diversos otros productos con base tecnológico-científica) se realiza a través de una requisición probatoria de que tal producto no generará jamás un daño o conciba una premisa científicamente infundada²³⁹. Como se analizará en el curso del presente trabajo, la intervención de los diversos elementos de carácter novedoso que componen el tema de la bioseguridad, refuerza el hecho de que esta materia no puede ser disciplinada a través de las categorías dogmáticas tradicionales²⁴⁰, y demanda una necesaria remodelación de los mecanismos jurídicos actuales.

2.3.3.2 Delimitación del objeto y sistemática de la regulación

2.3.3.2.1.1 El principio de equivalencia sustancial

La utilización de un concepto de equivalencia para la puesta de nuevos productos en el mercado ha sido introducida por la OECD²⁴¹ y continúa actuando principalmente en los EEUU y Canadá²⁴².

nuevas tecnologías véase A. SHAPIRO, S.; L. GLICKSMAN, R.. **Risk Regulation at Risk. Restoring a Pragmatic Approach**. Stanford: Stanford University, 2003. p. 31 y ss.

²³⁹ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 26-27. En el mismo sentido MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit.. p. 164.

²⁴⁰ GALASSO, G.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 84.

²⁴¹ OECD. **Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles**. Paris: OECD, 1993.

²⁴² LABRECQUE, J.; CHARLEBOIS, S.; SPIERS, E.. Can genetically modified foods be considered as a dominant design? An actor-network theory investigation of gene technology in agribusiness. En: **British Food Journal**. London, vol. 109, nº 1, 2007. p. 81. Además de la identidad en la base del sistema regulador (equivalencia sustancial), Canada sigue una política más restrictiva en materia de bioseguridad que los EEUU. Véase más ampliamente en MONTPETIT, E.. A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada. En: **Journal of Public Policy**. Cambridge, vol. 25, nº 3, 2005. p. 339 y ss..

Asimismo, es importante matizar que lo “natural” no es sinónimo de inocuo, de la misma forma en que no todo lo “artificial” es nocivo²⁴³. Así, la equivalencia substancial funciona con base en un “ejercicio analítico”²⁴⁴ cuyo objetivo principal es la comparación de un producto nuevo con un homólogo convencional a través de puntos de similitud; no se busca constatar que el producto nuevo es absolutamente seguro, sino más bien reconocerlo como razonablemente seguro, es decir, no menos ni tampoco más seguro que su homólogo convencional²⁴⁵. Para servir de base para el análisis, el producto homólogo utilizado debe contener los mismos elementos/funciones que el producto nuevo que va a compararse. Por ejemplo, para evaluar una línea de semillas de maíz *biotech* resistente a insectos - debido a la inserción de un gen de la bacteria Bt - se debe utilizar como homólogo una variedad de maíz tradicional obtenida con los respectivos métodos tradicionales de control de insectos²⁴⁶.

A través de la equivalencia sustancial se concluye que las decisiones relativas a la seguridad de los productos, deben basarse en la naturaleza de los mismos y no en el procedimiento que los ha producido; determinados OMGs realmente pueden comportar un riesgo inaceptable, pero las eventuales características indeseadas advienen de la naturaleza del producto y no del procedimiento utilizado para producirlo; si el mismo producto fuese obtenido a través de los métodos tradicionales se presentaría un equivalente nivel de

²⁴³ Hay que señalar que diversos productos tradicionales contienen sustancias mutagénicas y cancerígenas, como por ejemplo, la pimienta negra (safrol), las setas comestibles (hidrazinas), el apio (psolareno), los frutos secos (aflatoxinas de hongos), etc. [LACADENA CALERO, J. R.. Plantas y alimentos... ob. cit.. p. 44].

²⁴⁴ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 168.

²⁴⁵ R. MAYERS, P.; *et al.*. The concept of substantial equivalence: an overview. En: T. ATHERTON, K. (Ed.). **Genetically modified crops. Assessing safety**. London: Taylor & Francis, 2002. p. 65.

²⁴⁶ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 187-224.

riesgo²⁴⁷. En este sentido, el aceite producido a partir de colza *biotech* (que contiene solamente grasa y no contiene ADN ni proteínas) resulta en todos los aspectos indistinguible del aceite de colza producido por medio de las técnicas tradicionales²⁴⁸. Así, la medida del riesgo exteriorizada por un producto *biotech* sería similar a la del producto *standard*, lo que comportaría que, consecuentemente, su tratamiento normativo fuese también similar²⁴⁹.

2.3.3.2.1.2 *El principio de precaución*

2.3.3.2.1.2.1 *Concepto*

La precaución constituye un parámetro para la actuación de los poderes públicos²⁵⁰ y configura un principio orientativo y prescriptivo relativo a los comportamientos individuales y colectivos²⁵¹. De hecho, el principio de precaución determina una actitud prudente frente a la toma de decisiones acerca de productos o actividades²⁵² en los que se expresa la “sospecha con un cierto

²⁴⁷ MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad...** ob. cit.. p. 129. En el mismo sentido IÁÑEZ PAREJA, E.. **Seguridad y riesgo...** ob. cit.. p. 28; MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 213-214; EZCURRA, E.; ORTIZ, S.. **Alimentos transgénicos: ¿Parte del problema o parte de la solución?** Madrid: FyV, 2004. p. 35-36.

²⁴⁸ MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit.. p. 162.

²⁴⁹ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 353.

²⁵⁰ DARÍO BERGEL, S.. O princípio da precaução como critério orientador e regulador da biossegurança. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 360.

²⁵¹ ROMEO CASABONA, C. M.. Principio de precaución, bioseguridad y derecho europeo. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **Estudios de derecho judicial. Genética y derecho II**. Madrid: CGPJ, nº 40, 2002. p. 167.

²⁵² Parte de la doctrina dilata el ámbito de aplicación del principio de precaución entendiéndolo como un criterio en la elección de tecnologías. En este sentido, tal principio delinearía las características que determinan si una tecnología es o no aceptable basándose en criterios como su

fundamento”, pero sin una prueba definitiva y contundente, de que éstos comportan determinado riesgo para la sociedad²⁵³. Así, el nivel de precaución a ser adoptado está directamente relacionado con el contexto cultural de la sociedad en que se aplica la medida precautoria, ya que ésta depende del nivel de riesgo que tal sociedad considera como aceptable²⁵⁴.

Efectivamente, el principio de precaución se basa en la adopción de medidas de tutela, con anterioridad al surgimiento del daño, pero no requiere una evidencia científica comprobada respecto de la nocividad de determinada actividad o producto²⁵⁵. La base de tal principio se relaciona con las situaciones de riesgo fundamentadas en un contexto de incertidumbre científica que puedan presentar la posibilidad de ocasionar daños especialmente graves, incontrolables e irreversibles²⁵⁶. En este sentido, también se vinculan al principio de precaución los efectos razonablemente posibles, aunque no probables²⁵⁷ configurando así un sistema fundamentado en un “criterio maximín” (maximizar la mínima posibilidad), es decir, en condiciones de incertidumbre, lo racional, sería actuar

robustez, diversidad, adaptabilidad, controlabilidad, etc. [LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Principio de precaución... ob. cit.. p. 230].

²⁵³ ANDORNO, R.. Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Principio de precaución, biotecnología y derecho**. Granada: Comares, 2004. p. 17-18.

²⁵⁴ FEINTUCK, M.. Precautionary Maybe, but What’s the Principle? The Precautionary Principle, the Regulation of Risk, and the Public Domain. En: **Journal of Law and Society**. Oxford, vol. 32, nº 3, 2005. p. 397. Como ejemplo, el público norteamericano expresa más confianza en los efectos positivos de las nuevas tecnologías que los europeos, todavía muy recelosos y defensores de leyes estrictas respecto a la biotecnología [AGUILAR, S.; J. JORDAN, A.. Principio de precaución, políticas públicas y riesgo. En: **Política y Sociedad**. Madrid, vol. 40, nº 3, 2003. p. 79].

²⁵⁵ ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 37.

²⁵⁶ ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología... ob. cit.. p. 224. En el mismo sentido GALASSO, G.. **El principio di...** ob. cit.. p. 95. Parte de la doctrina considera que el principio de precaución no solo se vincula a las situaciones de incertidumbre, sino también a las de ignorancia [LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Principio de precaución... ob. cit.. p. 228].

²⁵⁷ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 20.

como si lo peor fuese a suceder²⁵⁸. Esta pauta conduce a un comportamiento cauteloso por parte de la actividad administrativa en los procedimientos de autorización²⁵⁹, asimismo posee importantes implicaciones en el ámbito de la tutela penal²⁶⁰, empezando por la compleja problemática legislativa del establecimiento de los límites de la licitud. En suma, de lo que se trata es de reglamentar una actividad para que sean percibidos sus beneficios y sean evitados sus eventuales efectos adversos²⁶¹.

En el ámbito preventivo, el principio de precaución se exterioriza en dos etapas principales: la de “actuar o no actuar” y la de “cómo actuar”²⁶². La primera es la decisión política vinculada a los factores que desencadenan la utilización de tal principio en función del nivel de riesgo considerado aceptable. La segunda, se refiere a las medidas resultantes de tal decisión que, a su vez, no implican necesariamente la denegación de la autorización para la utilización o comercio de determinada tecnología²⁶³. El recurso al principio de precaución se traduce en la aprobación de actos finales que, consecuentemente, son destinados a producir

²⁵⁸ LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Riesgo, incertidumbre y precaución. Sobre la regulación de la biotecnología. En: **Estudios Jurídicos. Ministerio Fiscal (II)**. Madrid: Ministerio de Justicia, 2002. p. 95.

²⁵⁹ DE LEONARDIS, F.. **II principio di...** ob. cit.. p. 353.

²⁶⁰ Véase más ampliamente en 4.2.1 La influencia del procedimiento de análisis del riesgo en la tutela sancionadora.

²⁶¹ MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes... ob. cit.. p. 101-102.

²⁶² Cfr. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 02/02/2000 - COM(2000) 1 final (Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=COMfinal&an_doc=2000&nu_doc=1>). p. 12-13. Es importante resaltar que la decisión política de “actuar o no actuar” es susceptible de un control jurídico externo que verifique si se han cumplido las garantías destinadas a asegurar el acierto y la oportunidad de tal decisión [HUELÍN MARTÍNEZ DE VELASCO, J.. El control judicial del principio de precaución. ¿Control jurisdiccional de la incertidumbre? En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, 2005. p. 382].

²⁶³ DARÍO BERGEL, S.. O principio da... ob. cit.. p. 366.

efectos jurídicos²⁶⁴. Este recurso puede limitarse a la imposición de medidas intermedias como la profundización de los estudios científicos para estimar con mayor propiedad la magnitud del riesgo que se va a generar, así como la imposición de medidas auxiliares de control (etiquetado y trazabilidad)²⁶⁵. De hecho, no se puede exigir para la autorización de un producto o actividad, que sea comprobado el “riesgo cero” que en materia de bioseguridad es una utopía²⁶⁶; la inversión de la carga de la prueba supondría la exigencia de una prueba negativa imposible (*probatio diabolica*)²⁶⁷ que, incluso, tiene una influencia negativa en el ámbito de la causalidad. En este sentido, constituiría una de las características que hacen que el Derecho Penal clásico sea insuficiente para actuar en materia de bioseguridad²⁶⁸.

El principio de precaución debería operar bajo la regla según la cual las actividades socialmente útiles, en los supuestos de incertidumbre con respecto a su peligrosidad, serían admisibles en nombre de la libertad de la ciencia o, mejor, como expresión del derecho de libertad con carácter general²⁶⁹. Efectivamente, no es simple encontrar el punto de equilibrio entre los derechos de las empresas

²⁶⁴ HUELÍN MARTÍNEZ DE VELASCO, J.. El control judicial... ob. cit.. p. 384.

²⁶⁵ ANDORNO, R.. Validez del principio... ob. cit.. p. 27

²⁶⁶ LACADENA CALERO, J. R.. Plantas y alimentos... ob. cit.. p. 44. En el mismo sentido IÁÑEZ PAREJA, E.. Seguridad y riesgo... ob. cit.. p. 38; ROMEO CASABONA, C. M.. Los desafíos jurídicos... ob. cit.. p. 60; CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e rischio da “ignoto biotecnologico”: una tutela incompiuta (a proposito della disciplina degli alimenti e dei mangimi contenenti organismi geneticamente modificati – d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70). En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. III. Parte speciale del diritto penale e legislazione speciale. Diritto processuale penale. Diritto, storia e società**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 2274.

²⁶⁷ ANDORNO, R.. Validez del principio... ob. cit.. p. 32. En el mismo sentido MANFREDI, G.. Note sull’attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 3, 2004. p. 1093.

²⁶⁸ MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes... ob. cit.. p. 104.

²⁶⁹ GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza versus prudenza della scienza? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 1, 2003. p. 162.

relacionados a la producción y desarrollo de nuevos productos con la necesidad de minimización del riesgo de los posibles efectos adversos para el ambiente y la salud humana²⁷⁰. Es difícil la tarea de sopesar el “temor irracional” ante lo novedoso con la negligencia ante actividades o productos que pueden ser realmente nocivos ya que, en determinados casos, no se puede justificar una actitud pasiva solo por la carencia de la plena prueba del riesgo²⁷¹. Sin embargo, el análisis de costes-beneficios es un instrumento útil al momento de poner en marcha el principio de precaución; hay que evaluar lo que puede ser ganado y lo que puede ser perdido con una intervención reguladora extremadamente cautelara²⁷². Así, el coste de la exposición al riesgo debe ser sopesado de acuerdo con el coste de la precaución excesiva²⁷³; las decisiones desproporcionadas con relación al nivel de cautela a ser adoptado, poseen también un efecto negativo relevante, tanto para el sistema económico como para la sociedad en general²⁷⁴.

En la práctica, el principio de precaución se basa, fundamentalmente, en un sistema de inversión de la carga de la prueba en los procedimientos de autorización²⁷⁵, lo que efectivamente ralentiza el procedimiento decisorio con

²⁷⁰ Cfr. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 02/02/2000 - COM(2000) 1 final (Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=CO Mfinal&an_doc=2000&nu_doc=1>). p. 2.

²⁷¹ ANDORNO, R.. Validez del principio... ob. cit.. p. 18. Desde hace tiempo se reconoce que he llegado el momento de encontrar un punto medio entre los temores existenciales de la sociedad y una preocupación justificable sobre el control de los cambios los posibles riesgos que puedan advenir con los avances de la biotecnología [LENOIR, N.. Normativa francesa, europea e internacional en materia de Bioética. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 1, 1994. p. 91].

²⁷² R. SUNSTEIN, C.. **Laws of fear. Beyond the Precautionary Principle**. Cambridge: Cambridge University, 2005. p. 225.

²⁷³ S. BATIE, S.; E. ERVIN, D.. Transgenic crops and the environment: missing markets and public roles. En: **Environment and Development Economics**. Cambridge, vol. 6, 2001. p. 449.

²⁷⁴ ESTEVE PARDO, J.. Ciencia y Derecho... ob. cit.. p. 146.

²⁷⁵ LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Riesgo, incertidumbre y... ob. cit.. p. 95.

respecto a la aplicación de las nuevas tecnologías²⁷⁶. Por este motivo, el recurso al principio de precaución debe ser restringido²⁷⁷. En este sentido, se han estipulado una serie de consideraciones para la aplicación de las medidas basadas en tal principio, las cuales deberán ser: “proporcionadas” (adaptadas al nivel de protección exigido), “no discriminatorias” (las situaciones similares no deben ser tratadas de modo diferente, así como las situaciones diferentes no deben ser tratadas del mismo modo), “coherentes” (las medidas deben poseer dimensión y naturaleza comparable con las ya adoptadas en los ámbitos equivalentes), “basada en el examen de los posibles beneficios y los costes” (tanto a corto como a largo plazo), “sujetas a revisión” (las medidas deben ser revisadas según el progreso científico y modificadas en caso de que sea necesario hacerlo), “capaces de designar a quién aportar las pruebas científicas” (inversión de la carga de la prueba)²⁷⁸. Sin embargo, es importante subrayar desde ya que el principio de precaución no puede cargar consigo el compromiso de resolver por completo todos los problemas en materia de bioseguridad²⁷⁹ bajo pena de tornarse un instrumento injusto y carente de racionalidad.

²⁷⁶ AGUILAR, S.; J. JORDAN, A.. Principio de precaución... ob. cit.. p. 78. Sin embargo, parte de la doctrina sostiene que, al contrario de lo que parece, el principio de precaución no supone un freno a la innovación tecnológica o una resistencia al progreso ya que lo que se busca es un nivel de “desarrollo sustentable” [ANDORNO, R.. Validez del principio... ob. cit.. p. 26].

²⁷⁷ ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología... ob. cit.. p. 224.

²⁷⁸ *Cfr.* Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 02/02/2000 - COM(2000) 1 final (Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=COMfinal&an_doc=2000&nu_doc=1>). p. 3-4. También en UNESCO. **The Precautionary Principle**. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2005. p. 7 y ss..

²⁷⁹ FEINTUCK, M.. Precautionary Maybe, but... ob. cit.. p. 380. En el mismo sentido HUELÍN MARTÍNEZ DE VELASCO, J.. El control judicial... ob. cit.. p. 367.

2.3.3.2.1.2.2 Implicaciones jurídicas en la estructura de bioseguridad

2.3.3.2.1.2.2.1 Los marcos normativos

El primer antecedente normativo del principio de precaución (*Vorsorgeprinzip*) se constata en el programa gubernamental alemán de protección del ambiente (*Umweltprogramm*) de 1971²⁸⁰. Tal principio, posteriormente, se materializó en diversas leyes alemanas²⁸¹, en especial, en la ley de regulación de las técnicas genéticas (*Gentechnikgesetz*) de 1990²⁸².

En el ámbito internacional, sin embargo, el principio de precaución alcanzó una expresión más amplia en la “Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo”, celebrada en junio de 1992 en Rio de Janeiro – Brasil donde se materializó la “Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo”²⁸³. De hecho, el principio n° 15²⁸⁴ de tal Declaración

²⁸⁰ RUNGE, K.. **Die Umweltverträglichkeitsuntersuchung. Internationale Entwicklungstendenzen und Planungspraxis.** Berlin: Springer, 1998. p.44. Para un estudio más profundizado véase FLEURY, R.. **Das Vorsorgeprinzip im Umweltrecht.** Köl: C. Heymann, 1995. p. 7 y ss..

²⁸¹ Cfr. art. 1 – Ley de protección contra la contaminación (*Immissionsschutzgesetz*) de 1974; art. 1 – Ley sobre productos químicos (*Chemikaliengesetz*) de 1980; art. 7.2 – Ley sobre el uso de energía atómica (*Atomgesetz*) de 1985; art. 1 – Ley sobre el control del impacto ambiental (*Umweltverträglichkeitsprüfung*) de 1990; art. 4 – Ley sobre economía hídrica (*Wasserhaushaltsgesetz*) de 1996. Véase más ampliamente en HOPPE, W.; BECKMANN, M.; KAUCH, P.. **Umweltrecht. Juristisches Kurzlehrbuch für Studium und Praxis.** München: Beck, 2000. p. 39 y ss.

²⁸² Cfr. art. 1, I, § 3 - Ley de regulación de las técnicas genéticas (*Gentechnikgesetz*) de 1990.

²⁸³ El texto de la “Declaración de Rio sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo” es disponible en <<http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/spanish/riodeclaration.htm>>.

²⁸⁴ Principio 15. “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costes para impedir la degradación del medio ambiente.”

recomienda expresamente la utilización del principio de precaución para la protección del ambiente.

A nivel europeo²⁸⁵, el principio de precaución figuraba en el art. 130 del “Tratado de Maastricht”²⁸⁶ de 1992 como uno de los pilares de la política ambiental comunitaria; con la revisión del “Tratado de Maastricht” por el “Tratado de Ámsterdam”²⁸⁷ de 1997 el mismo contenido fue reiterado en el art. 174²⁸⁸. Posteriormente, tal principio fue, a través de la “Resolución del Consejo sobre el principio de cautela”²⁸⁹, acogido como un Anexo (III) del “Tratado de Niza” de 2001. En tal instrumento, el principio de precaución se encuentra referido expresamente en el título dedicado a la protección del ambiente, pero en la práctica, se ha ampliado su ámbito de aplicación a la protección de los consumidores, de la salud humana, animal y vegetal. El principio de precaución,

²⁸⁵ Para un amplio análisis del principio de precaución en el ordenamiento comunitario véase DE SADELEER, N.. The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law. En: **European Law Journal**. Oxford, vol. 12, nº 2, 2006. p. 141 y ss..

²⁸⁶ Tratado de Maastricht de 1992 (DOUE serie C nº 191 de 29/07/1992).

²⁸⁷ Tratado de Ámsterdam de 1997 (DOUE serie C nº 340 de 10/11/1997).

²⁸⁸ Art. 174 “(...) 2. La política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Comunidad. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga. En este contexto, las medidas de armonización necesarias para responder a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento comunitario de control. 3. En la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Comunidad tendrá en cuenta: los datos científicos y técnicos disponibles; las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones de la Comunidad; las ventajas y las cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción; el desarrollo económico y social de la Comunidad en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones.”

²⁸⁹ Boletín UE 12-2000. Anexos a conclusiones del Consejo Europeo.

aunque está muy presente también en la jurisprudencia comunitaria²⁹⁰, no se encuentra todavía definido en los instrumentos de constitución de la UE. De hecho, como un intento de subsanar tal laguna, en 2000, la Comisión Europea (en lo sucesivo, Comisión) elaboró una Comunicación (“Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución”²⁹¹) que contenía una serie

²⁹⁰ Cfr. TJCE. Sentencia de 05/05/1998. *The Queen* contra *Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*, y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por la *High Court of Justice, Queen's Bench Division*. Asunto C-157/96 (“Reino Unido - Agricultura - Policía sanitaria - Medidas de emergencia contra la encefalopatía espongiforme bovina - Enfermedad denominada ‘de las vacas locas.’”) en Recopilación de Jurisprudencia 1998, p. I-02211; TJCE. Sentencia de 05/05/1998. Reino Unido de Gran Bretaña y de Irlanda del Norte contra Comisión de las Comunidades Europeas. Asunto C-180/96 (“Agricultura - Policía sanitaria - Medidas de emergencia contra la encefalopatía espongiforme bovina - Enfermedad denominada ‘de las vacas locas.’”) en Recopilación de Jurisprudencia 1998, p. I-02265; TJCE. Sentencia de 21/03/2000. *Association Greenpeace France* y otros contra *Ministère de l'Agriculture et de la Pêche* y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por el *Conseil d'État*. Asunto C-6/99 (“Directiva 90/220/CEE — Biotecnología — Organismos modificados genéticamente — Decisión 97/98/CE — Semillas de maíz.”) en Recopilación de Jurisprudencia 2000, p. I-01651; TJCE. Sentencia de 04/07/2000. *Laboratoires pharmaceutiques Bergaderm SA* y *Jean-Jacques Goupil* contra Comisión de las Comunidades Europeas. Asunto C-352/98 (“Productos cosméticos - Directiva 76/768/CEE - Directiva 95/34/CE - Cremas solares y productos bronceadores - Salud pública - Responsabilidad extracontractual de la Comunidad.”) en Recopilación de Jurisprudencia 2000, p. I-05291; TJCE. Sentencia de 09/11/2003. *Monsanto Agricultura Italia SA* y otros contra *Presidenza del Consiglio dei Ministri* y otros. Asunto C-236/01 (“Petición de decisión prejudicial: *Tribunale Amministrativo Regionale* del Lazio - Italia. Reglamento (CE) n. 258/97 - Nuevos alimentos - Comercialización - Evaluación de su seguridad - Procedimiento simplificado - Equivalencia sustancial con alimentos existentes - Alimentos producidos a partir de líneas de maíz modificado genéticamente - Presencia de restos de proteínas transgénicas - Medida por la que un Estado miembro limita de modo temporal o suspende la comercialización o el uso de un nuevo alimento dentro de su territorio.”) en Recopilación de Jurisprudencia 2003, p. I-08105. Específicamente, para un análisis de las variaciones del TJCE en relación a la aceptación del principio de precaución véase ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores. En: **Dirario La Ley**. Madrid, año XXVI, nº 6369, 2005. p. 3 y ss..

²⁹¹ Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 02/02/2000 - COM(2000) 1 final (Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=CO Mfinal&an_doc=2000&nu_doc=1>).

de orientaciones con respecto a tal principio que fueron sucesivamente recogidas por el art. 7²⁹² del Reglamento CE 178/2002 (relativo a la seguridad alimentaria).

El principio de precaución ha sido incorporado por los principales instrumentos normativos en materia de bioseguridad. Específicamente en materia de bioseguridad, el principio de precaución fue incorporado por el “Protocolo de Cartagena”²⁹³ y en la gran mayoría de las legislaciones nacionales que regulan las actividades *biotech*. En el ámbito comunitario nos encontramos con la Directiva 2001/18/CE sobre liberación de OMGs en el ambiente (Consideración preliminar nº 8), el Reglamento CE 1829/2003 sobre piensos y alimentos MGs (Consideración preliminar nº 9 – que hace referencia a la obediencia de los

²⁹² Art. 7 “1. En circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva. 2. Las medidas adoptadas con arreglo al apartado 1 serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.”

²⁹³ Art. 1. “De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización 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 también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.” Posteriormente, en la parte sobre procedimientos para la adopción de decisiones, se confirmó la función principal del principio de precaución: “Art. 10.6. El hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes sobre la magnitud de los posibles efectos adversos de un organismo vivo modificado en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en la Parte de importación, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda, en relación con la importación del organismo vivo modificado de que se trate como se indica en el párrafo 3 *supra*.”

principios mencionados en la Directiva 2001/18/CE), el Reglamento CE 1830/2003 sobre el etiquetado y la trazabilidad de OMGs (Consideración preliminar nº 3), así como el Reglamento CE 1946/2003 sobre movimientos transfronterizos de OMGs (Consideración preliminar nº 2 – que hace mención al “enfoque de precaución” que en la práctica equivale al principio de precaución²⁹⁴). Tanto el reconocimiento normativo del principio de precaución en los ámbitos internacional y comunitario condujo a que el principio fuese reconocido también por la normativa italiana (*Decreto Legislativo* 224/2003 – art. 1.1) y española (Ley 9/2003 - Exposición de motivos – que hace referencia al “principio de prevención y cautela”). En Brasil, parte de la doctrina considera que, en materia ambiental, tal principio viene recogido en la Const. (art. 225, § 1, inciso IV²⁹⁵) al exigirse la evaluación de impacto ambiental para las actividades potencialmente degradantes del ambiente²⁹⁶. Sin embargo, es en el art. 1 de la normativa específica en materia de bioseguridad (*Lei Ordinária* 11105/2005) que el principio de precaución ha sido recogido expresamente.

²⁹⁴ DARÍO BERGEL, S.. O princípio da... ob. cit.. p. 363. En teoría, el “enfoque de precaución” es un término frecuentemente utilizado por los administradores del riesgo para describir las tentativas realizadas los procedimientos de evaluación de probabilidad de la ocurrencia de riesgos específicos preliminarmente a la comercialización de un producto [CONKO, G.. Safety, risk and the precautionary principle: rethink precautionary approaches to the regulation of transgenic plants. En: **Transgenic Research**. Dordrecht, v. 12, 2003. p. 642]. En este sentido, carece de claridad técnica la utilización de la terminología “enfoque de precaución” o “principio de precaución”. Una posible justificación se apoya en un eventual intento de menguar la relevancia de la precaución manejándola no como un principio sino como un mera proyección [DARÍO BERGEL, S.. O princípio da... ob. cit.. p. 361].

²⁹⁵ Art. 225 “*Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. § 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público: (...) IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;*”

²⁹⁶ GARCIA MAGALHÃES, V.. O Princípio da Precaução e os organismos transgênicos. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 61.

Por último, es importante señalar que el principio de precaución también ha sido objeto de discusión en el Derecho de la WTO²⁹⁷. Es importante matizar que tal principio no consta expresamente en los instrumentos normativos como el *Sanitary and Phytosanitary Measures – SPS Agreement* (“Acuerdo de la WTO sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”). Sin embargo, en el conocido “caso de las hormonas”²⁹⁸, donde incluso la CE figuró como parte demandada, el órgano de apelación de la WTO afirmó que tal principio se reflejaba en el art. 5.7²⁹⁹ del Acuerdo SPS³⁰⁰ lo que, consecuentemente, hizo que

²⁹⁷ Para un análisis sobre el principio de precaución en el seno de la WTO véase RUIZ FABRI, H.. La prise en compte du principe de précaution par l’OMC. En: **Revue Juridique de l’Environnement**. Strasbourg, nº especial, 2000. p. 55 y ss.. LEME MACHADO, P. A.. Comercio, biotecnología e principio precauzionale. En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, fasc. 5, 2001. p. 743 y ss.. CHEYNE, I.. Gateways to the precautionary principle in the WTO Law. En: **Journal of Environmental Law**. Oxford, 2007. p. 1 y ss..

²⁹⁸ “*EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)*” - WT/DS26 y WT/DS48. En síntesis, tal caso se refiere a una reclamación de los EEUU y Canadá relativa a una prohibición impuesta por la CE a las importaciones de carne bovina procedente de animales tratados con hormonas utilizadas para estimular el crecimiento porque, de acuerdo con los demandantes, no había pruebas de los efectos adversos para la salud humana.

²⁹⁹ Art. 5.7. “Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.”

³⁰⁰ Parte de la doctrina entiende que el art. 5.7 del “Acuerdo SPS” extrae solo un “fragmento” del principio de precaución visto que se trata de una medida meramente provisoria con el encargo probatorio orientado hacia el Estado autor de la medida de precaución [PAVONI, R.. **Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario**. Milano: Giuffrè, 2004. p. 309]. En este sentido, hay que también señalar el caso “*Japan — Measures Affecting Agricultural Products*” - WT/DS76. En síntesis, el caso se refiere a la prescripción del Japón de someter a prueba todas las variedades de determinados productos agrícolas (manzanas, cerezas, melocotones, nueces, albaricoques, peras, ciruelas y membrillos) con la finalidad de comprobar la eficacia del tratamiento contra el gusano de la manzana. En este sentido, la introducción de la plaga, que no existe en Japón, podría causar daños graves. Por otro lado, los EEUU afirmaban que no era necesario someter a prueba todas las variedades de una fruta para que fuese comprobada la eficacia de dicho tratamiento y que además, la prescripción de pruebas por variedades no estaba justificada

una vez más el principio de precaución ganara gran relevancia en el plano internacional.

2.3.3.2.1.2.2 La aplicabilidad

El principio de precaución se ha difundido como un instrumento orientador de diversas políticas públicas en materia de bioseguridad³⁰¹. En este sentido, se presenta en la legislación de control del riesgo biotecnológico en diversos momentos: en el ámbito preventivo, a través de la intervención en el análisis del riesgo, como mecanismo definidor de su objeto y, como orientador de los procedimientos de evaluación y gestión del riesgo³⁰²; en el ámbito represivo lo que ha dado lugar al cambio de las bases de la tutela punitiva, como será desarrollado posteriormente.

No obstante, constatada su presencia en el ámbito normativo y jurisprudencial, el principio de precaución no posee todavía una definición

de tal forma que compensara su excesiva onerosidad. El órgano de apelación de la WTO, sobre las medidas de Japón en el caso, afirmó que un Estado miembro puede adoptar provisionalmente una medida SPS “(...) cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes” y que ésta debe ser adoptada “(...) sobre la base de la información pertinente de que se disponga”. Además, incumbe al Estado para la adopción de una medida SPS de carácter provisional que éste “(...) trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo”, así como “(...) revise en consecuencia la medida (...) en un plazo razonable”. En este sentido, tal “plazo razonable” debe ser determinado “(...) caso por caso y está en función de las circunstancias específicas de cada caso, especialmente de la dificultad de obtener la información adicional necesaria para el examen y las características de las medidas SPS provisionales.”

³⁰¹ STEELE, K.. The precautionary principle: a new approach to public decision-making? En: **Law, Probability and Risk**. Oxford, vol. 5, 2006. p. 29. En el mismo sentido DARÍO BERGEL, S.. O principio da... ob. cit.. p. 360. Para un análisis del principio en sede de responsabilidad civil véase IZZO, U.. **La precauzione nella responsabilità civile**. Trento: Università degli Studi di Trento, 2007. p. 1 y ss..

³⁰² ROMEO CASABONA, C. M.. Principio de precaución, bioseguridad y derecho europeo. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **Estudios de derecho judicial. Genética y derecho II**. Madrid: CGPJ, nº 40, 2002. p. 170.

jurídica clara y determinada³⁰³, motivo por el cual no se le puede conferir el *status* de regla general del Derecho³⁰⁴. Sin embargo, aunque no sea efectivamente una regla jurídica, la recepción comunitaria del principio de precaución supone un cambio cualitativo a través de los principios de aplicación directa y de primacía del Derecho Comunitario³⁰⁵; de hecho, parte de la doctrina reconoce al principio de precaución como un principio general de Derecho Comunitario³⁰⁶.

La *ratio* de la indefinición del principio de precaución, entre tanto, parece no tratarse de una mera opción legislativa, sino más bien, denota cierto grado de oportunidad, basado en la indeterminación de la noción y aplicación de la

³⁰³ GERMANÒ, A.; ROOK BASILE, E.. *Agricoltura e scienza. Biotecnologia, diritti proprietari ed ambiente: verso un nuovo ordinamento giuridico? Le propagazioni da coltivazioni di vegetali geneticamente modificati nei campi vicini e nell'ambiente*. En: GERMANÒ, A. (Coord.). **La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica**. Giuffrè: Milano, 2002. p. 4. En el mismo sentido GIUNTA, F.. *Prudenza nella scienza...* ob. cit.. p. 165.

³⁰⁴ MUÑOZ, E.. *Los cultivos transgénicos...* ob. cit.. p. 376. Reconociendo el principio de precaución como principio de Derecho positivo KOURILSKY, P.; VINEY, G.. **Le principe de précaution. Rapport au premier ministre**. Paris: La documentation française, 2000. p. 132. Parte de la doctrina defiende que la vinculación del principio de precaución está jurídicamente reforzada por medio de tres vías simultáneas: su carácter de norma jurídica, su triple función derivada de su reconocimiento como principio general de Derecho (directiva interpretativa, integradora de lagunas) y su presencia en la jurisprudencia [BERBEROFF AYUDA, D.. *Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas-fuerza a propósito del principio de precaución*. En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, 2005. p. 26]. La doctrina alemana considera el principio de precaución como principio jurídico con aplicación principalmente en el ámbito ambiental y alimentario. En este sentido, véase OSSENBUHL, F.. *Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz*. En: **Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht**. Frankfurt am Main, vol. 3, 1986. p. 163 y ss.; GORNY, D.. **Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts**. Hamburg: Bher's, 2003. p. 84 y ss..

³⁰⁵ BERBEROFF AYUDA, D.. *Incertidumbre científica y...* ob. cit.. p. 24; DE LEONARDIS, F.. **II principio di...** ob. cit.. p. 181; PAVONI, R.. *Biodiversity and Biotechnology...* ob. cit.. p. 44.

³⁰⁶ En este sentido, entre otros, SEGURA RODA, I.. *Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión?* En: **Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia**. Madrid, nº 229, 2004. p. 45; GONZÁLEZ VAQUÉ, L.. *La aplicación del principio de precaución en el marco de las políticas comunitarias: la actividad legislativa en el caso de incertidumbre científica*. En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, 2005. p. 118.

precaución³⁰⁷. Efectivamente, la falta de una definición jurídica expresa y clara, comporta que el principio de precaución adquiera una gran elasticidad en su contenido³⁰⁸ y carezca de un nivel adecuado de seguridad jurídica³⁰⁹. En este sentido, de forma paradójica, si se debiera aplicar el principio de precaución al propio principio de precaución, no quedaría otra alternativa que la de suspender su utilización³¹⁰. En el ámbito práctico, el principio de precaución demuestra que, bajo la supremacía de la tutela del ambiente y de los consumidores, se realiza en un nivel más allá de los límites aceptables para los productos tradicionales³¹¹. Es muy sutil el límite que separa la interdicción de una actividad - con base legítima en el principio de precaución -, de la mera limitación resultante de prejuicios frente a lo nuevo, es decir que entiende el progreso como un mal que se debe evitar³¹². De hecho, una de las principales críticas con respecto a la utilización del principio de precaución en las normas de bioseguridad es que éste posibilita la restricción de productos o actividades con base en la mera sospecha, sin una evidencia concreta, de la puesta en peligro de la vida humana y el ambiente³¹³. Tal

³⁰⁷ GALASSO, G.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 92.

³⁰⁸ GALASSO, G.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 91.

³⁰⁹ ODDENINO, A.. La disciplina degli organismi geneticamente modificati. Il quadro di diritto comunitario. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, 2003. p. 82.

³¹⁰ GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza... ob. cit.. p. 165.

³¹¹ BORGHI, P.. Biotecnologie, tutela dell'ambiente... ob. cit.. p. 409.

³¹² GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza... ob. cit.. p. 164. En este sentido, hay que citar las palabras de JEAN DAUSSET, premio Nobel de Medicina: "(...) el hombre debería dejar de sufrir a ciegas su destino, porque gracias a sus conquistas puede y debe ser el arquitecto de su propio destino. El hombre puede y debe dirigir su destino hacia un futuro mejor diseñado (...)" [DAUSSET, J.. Bioética y Responsabilidad. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 3, 1995. p. 33].

³¹³ LEE KLEINMAN, D.; J. KINCHY, A.. Against the neoliberal steamroller? The Biosafety Protocol and the social regulation of agricultural biotechnologies. En: **Agriculture and Human Values**. Dordrecht: Springer, v. 24, 2007. p. 203. En este sentido, los EEUU se presentan contrarios a la adopción del principio de precaución porque lo interpretan como un principio mal definido y

crítica también subsiste con respecto a la aplicabilidad del principio de precaución en el ámbito represivo, tema que por su relevancia tendrá especial tratamiento en el presente trabajo³¹⁴.

2.3.3.2.1.2.2.3 Breves consideraciones sobre la diferencia entre precaución y prevención

La principal divergencia entre los conceptos de precaución y prevención³¹⁵ se relaciona con la propia noción de riesgo. Mientras el riesgo que justifica la adopción de medidas preventivas está científicamente probado y, es así, mensurable y controlable, el riesgo que determina el recurso al principio de precaución es el riesgo temido, supuesto y potencial³¹⁶, es decir, en palabras del legislador comunitario, el “riesgo emergente”³¹⁷ y es por ello que se atribuye un mecanismo de cautela que perdura el tiempo necesario para verificación de la real configuración del riesgo³¹⁸. En este sentido, la prevención se refiere a un nivel de

discriminatorio [AGUILAR, S.; J. JORDAN, A.. Principio de precaución... ob. cit.. p. 73]. Además, los EEUU sostienen que tal principio viene siendo utilizado como una excusa de los países europeos para la adopción de medidas proteccionistas que frenan el libre comercio internacional [ANDORNO, R.. Validez del principio... ob. cit.. p. 25].

³¹⁴ Véase 4.2.3 La intervención del principio de precaución a nivel de responsabilidad.

³¹⁵ Parte de la doctrina considera que los conceptos de precaución y prevención son sinónimos lo que, consecuentemente, torna indistinguible el principio de precaución del de prevención. La diferencia residiría en una cuestión semántica y teóricamente irrelevante en términos concretos. En este sentido, entre otros, GARCIA MAGALHÃES, V.. O Princípio da Precaução... ob. cit.. p. 71; PACHECO FIORILLO, C. A.; DIAFERIA, A.. **Biodiversidad e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Max Limonad, 1999. p. 34.

³¹⁶ GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza... ob. cit.. p. 162. En el mismo sentido SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 17-18.

³¹⁷ Art. 34 - Reglamento CE 178/2002. En la ausencia de una definición normativa para “riesgo emergente” la doctrina lo entiende como un riesgo “en una fase embrionaria”, “potencial” y que, por lo tanto [SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p.18].

³¹⁸ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 21.

peligrosidad del producto o actividad determinado y conocido (como por ejemplo, los perjuicios para la salud derivados del consumo del tabaco). El único factor desconocido es el hecho de la producción o no en el caso concreto, así que se trata de un “riesgo actual”. Por otro lado, en la precaución, la posible relación causal entre la tecnología y el resultado lesivo temido no ha sido todavía científicamente comprobada de modo pleno, así que se trata de un “riesgo potencial”³¹⁹.

Con respecto al contenido preceptivo, mientras el principio de prevención se limitaría a la imposición de medidas de cautela necesarias para la contención de los riesgos consintiendo, consecuentemente, el desarrollo de la actividad riesgosa, el principio de precaución se opondría a tal posibilidad impidiendo anticipadamente la asunción del riesgo³²⁰.

Esencialmente, tanto la prevención como la precaución buscan la evitación de un daño. Sin embargo, como fue expuesto, el principio de precaución materializa un modelo basado en la incertidumbre del riesgo, incalculabilidad del daño y posibilidad del nexo causal entre uno y otro³²¹. En efecto, las medidas de precaución poseen un papel complementario con respecto al principio de prevención³²². Sin embargo, la relación dialéctica entre prevención y precaución en la práctica es contemporáneamente inclusiva y exclusiva. Inclusiva en el sentido de que la precaución, como mecanismo de reacción al riesgo, incluye también formas de acción de carácter preventivo; exclusiva ya que la precaución posee determinadas características típicas (principalmente relacionadas con el tipo de riesgo de que se trata) que no son comunes a la prevención y, consecuentemente, excluyen cualquier proceso de individualización³²³.

³¹⁹ ANDORNO, R.. Validez del principio... ob. cit.. p. 28.

³²⁰ GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza... ob. cit.. p. 163.

³²¹ ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología... ob. cit.. p. 223.

³²² FRANCONI, F.. International Law for... ob. cit.. p. 19.

³²³ SOLLINI, M.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 22.

2.3.3.3 El sistema de análisis del riesgo biotecnológico: el control preventivo

2.3.3.3.1 Consideraciones preliminares

La base del sistema regulador en materia de bioseguridad funda sus bases en controles previos a la liberación o comercialización de productos *biotech*³²⁴. Para tal, la Administración Pública se utiliza de un procedimiento de “análisis del riesgo”, dispositivo de naturaleza científica y jurídico-política mencionado incluso en la reciente “*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*” de 2005 (art. 20) de la UNESCO.

El sistema de análisis del riesgo se compone básicamente de tres elementos interrelacionados: la “evaluación del riesgo”, la “gestión del riesgo” y la “comunicación del riesgo”. Con el objetivo de regular la operación de tales fases, los diversos órganos públicos que operan en el sector de la bioseguridad han trazado determinados principios específicos para el desarrollo del análisis de riesgos de los productos *biotech*. Con respecto al sector alimentario, es importante resaltar el papel de la FAO y la WHO que, a través de la *Codex Alimentarius Commission*³²⁵, han trazado diversos límites que rigen el análisis del riesgo de los productos alimentarios *biotech* (“*Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology*” - CAC/GL 44³²⁶). Además, la OECD,

³²⁴ NOVILLO ALMENDROS, C.. Biotecnología en agricultura. Garantías y controles previos a la comercialización de productos transgénicos. En: CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R.. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al profesor Augustín Luna Serrano**. Almería: Universidad de Almería, 2006. p. 85.

³²⁵ La *Codex Alimentarius Commission* fue establecida en 1963 por la FAO y la WHO con el objetivo de desarrollar normas y reglamentos en materia alimentaria. El objetivo del programa es el de proteger la salud de los consumidores, asegurar las prácticas de comercio transparentes y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Para mayor información y documentos relacionados al “*Codex Alimentarius*” véase <<http://www.codexalimentarius.net/>>.

³²⁶ Disponible en <www.codexalimentarius.net/download/standards/10007/CXG_044e.pdf>.

desde 1986, sigue realizando diversos estudios sobre la regulación en materia de bioseguridad lo que ha dado lugar a diversas *guidelines* que actualmente fundamentan las estructuras normas que se ocupan de la biotecnología³²⁷, en especial, los principios del “caso por caso” (*case by case*), así como el del “paso por paso” (*step by step*) que, por su importancia en todo el sistema de regulación en materia de biotecnología, serán a continuación brevemente expuestos.

2.3.3.3.2 Los principios rectores

2.3.3.3.2.1 El principio del “caso por caso”

En líneas generales, el principio del “caso por caso” es la expresión de que el equilibrio entre Derecho y riesgo debe ser valorado todas las veces que se abre un nuevo procedimiento de autorización para un nuevo OMG³²⁸.

Tal principio ha sido acogido por el “Protocolo de Cartagena” (Anexo III.6) y presupone, en síntesis, que se debe realizar una evaluación del riesgo específica para cada producto y actividad objeto de autorización. La adopción de tal sistemática se justifica por el hecho de que la información requerida por las autoridades controladoras puede variar de un caso a otro dependiendo del OMG de que se trate, su uso previsto, así como de su probable medio receptor.

³²⁷ Para un análisis de las principales consideraciones de la OECD relativas a la fase inicial en materia de bioseguridad véase OECD. **Recombinant dna safety considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques.** Paris: OECD, 1986. p. 24 y ss.; OECD. **Safety considerations for biotechnology.** Paris: OECD, 1992. p. 7 y ss.; OECD. **Safety Considerations for biotechnology: scale-up of crop plants.** Paris: OECD, 1993. p. 13 y ss.; OECD. **Safety Evaluation of...** ob. cit.. p. 10 y ss..

³²⁸ MILAZZO, P.. Alcune questioni di interesse costituzionale in materia di organismi geneticamente modificati in agricoltura (a proposito del d.l.g. n. 479 del 2004 sulla coesistenza fra le forme di agricoltura). En: **Diritto Pubblico.** Bologna, nº 1, 2005. p. 232.

Como última observación con respecto al principio del “caso por caso” resta subrayar que de este principio deriva aquel que se denomina de “precaución caso por caso”, modalidad más cercana a la noción de prevención clásica que, a su vez, contrasta con la idea de “precaución sistemática”, es decir, la que presupone una interpretación más extensa y dependiente del reconocimiento de los límites del conocimiento y de la prueba³²⁹.

2.3.3.3.2.2 El principio del “paso por paso”

El principio del “paso por paso” presupone, en síntesis, que para la realización de actividades como la liberación en el ambiente o la comercialización de un producto *biotech*, o sea, actividades que poseen contacto directo con la salud humana y el ambiente, se requiere, anticipadamente, comprobar la seguridad relativa a las actividades precedentes (investigación, uso confinado, etc.). De hecho, una de las posibilidades de evaluar y cuantificar los riesgos en materia de agricultura *biotech*, por ejemplo, es la realización de tests de campo³³⁰. Así, el principio del “paso por paso” se basa en la reducción del confinamiento de los organismos *biotech* de forma gradual, o sea, la liberación en el ambiente sólo procede cuando las anteriores evaluaciones del riesgo y tests de campo demuestran que el OMG es apto para continuar avanzando en sucesivas etapas³³¹.

³²⁹ Véase más ampliamente en TÁBARA, J. D.; POLO, D.; LEMKOW, L.. Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos agrícolas modificados genéticamente. En: **Política y Sociedad**. Madrid, vol. 40, nº 3, 2003. p. 98 y ss..

³³⁰ Véase más ampliamente en WILLIAMSON, M.. Can the risks from transgenic crop plants be estimated? En: **Trends in Biotechnology**. London, vol. 14, 1996. p. 449 y ss..

³³¹ LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Riesgo, incertidumbre y... ob. cit.. p. 95.

2.3.3.3.3 *El procedimiento de análisis del riesgo (“risk analysis”)*

2.3.3.3.3.1 *La evaluación del riesgo (“risk assessment”)*

El objetivo principal del procedimiento de evaluación del riesgo es de determinar y evaluar los posibles efectos negativos para el ambiente y la salud humana que pueden provenir de la circulación de los productos *biotech*³³². Este procedimiento debe basarse en fundamentos científicos³³³ y no debe estar respaldado en parámetros derivados de cuestiones socio-económicas³³⁴.

Un sistema normativo eficiente en materia de bioseguridad debe evaluar cada procedimiento “caso por caso” para, de este modo, calcular los potenciales riesgos específicamente vinculados a un determinado producto o actividad³³⁵. La evaluación del riesgo de los productos *biotech* se compone, además de otros requisitos específicos³³⁶, de cuatro elementos fundamentales: la identificación del riesgo (determinación de los agentes biológicos, químicos o físicos que pueden tener efectos adversos), la caracterización del riesgo (determinación, en términos cuantitativos o cualitativos, de la naturaleza y gravedad de los efectos adversos coligados con los agentes o la actividad que los causa), la evaluación de la exposición (evaluación cuantitativa o cualitativa con respecto a la probabilidad de exposición al agente estudiado), así como la caracterización del riesgo (estimación

³³² *Cfr.* Anexo III, punto 1 – “Protocolo de Cartagena”.

³³³ LEE KLEINMAN, D.; J. KINCHY, A.. Against the neoliberal steamroller? The Biosafety Protocol and the social regulation of agricultural biotechnologies. En: **Agriculture and Human Values**. Dordrecht: Springer, v. 24, 2007. p. 195.

³³⁴ MCHUGHEN, A.. **OGM o non...** ob. cit.. p. 194-195.

³³⁵ JAFFE, G.. Regulating transgenic crops... ob. cit.. p. 18.

³³⁶ Como ejemplo, en el caso de organismos transgénicos con características pesticidas el histórico del pesticida también debe ser llevado en consideración [MUELLER, W.; TORGERSEN, H.; GAUGITSCH, H.. Risk assessment of transgenic plants – a comparison with pesticide regulation. En: AMMANN, K.; *et al.* (Eds.). **Methods for Risk Assessment of Transgenic Plants. III. Ecological risks and prospects of transgenic plants, where do we go from here? A dialogue between biotech industry and science**. Basel: Birkhäuser, 1999. p. 178].

cualitativa o cuantitativa, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente, la probabilidad, la frecuencia y la gravedad de los potenciales efectos adversos que pueden incidir sobre el medio ambiente o la salud)³³⁷. Específicamente, este mecanismo supone también la evaluación de la estabilidad genética (propensión a la transferencia genética), así como el riesgo de patogénesis en organismos *non target* y el ambiente, riesgos que, a su vez, deben ser sopesados con los respectivos medios disponibles para neutralizar los eventuales efectos adversos³³⁸.

2.3.3.3.2 *La gestión del riesgo (“risk management”)*

La gestión del riesgo es un procedimiento decisorio atribuido a las instancias políticas y jurídicas³³⁹ que debe partir de la cuantificación del riesgo de forma preliminar³⁴⁰, una vez realizada la evaluación del riesgo. Asimismo, con base a la definición recogida por la normativa comunitaria, la gestión del riesgo es:

“(…) el proceso (…) consistente en sopesar las alternativas políticas consultando con las partes interesadas, teniendo en cuenta la determinación del riesgo y otros factores pertinentes,

³³⁷ *Cfr.* Anexo III - Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 02/02/2000 - COM(2000) 1 final (Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=es&type_doc=CO Mfinal&an_doc=2000&nu_doc=1>).

³³⁸ J. SEIDLER, R.; *et al.*. Assessing Risks to Ecosystems and Human Health from Genetically Modified Organisms. En: CALOW, P. (Ed.). **Handbook of Environmental Risk Assessment and Management**. Oxford: Blackwell Science, 1998. p. 118.

³³⁹ ESTEVE PARDO, J.. El principio de precaución: decidir en la incerteza. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de precaución, Biotecnología y Derecho**. Granada: Comares, 2004. p. 239.

³⁴⁰ SMALLMAN, C.. Challenging the orthodoxy in risk management: The Need for a paradigm shift? En: COLES, E.; SMITH, D.; TOMBS, S. (Eds.). **Risk Management and Society**. Dordrecht: Kluwer, 2000. p. 67.

y, si es necesario, seleccionando las opciones apropiadas de prevención y control.”³⁴¹

El objetivo principal de la de gestión del riesgo es el de clasificar el riesgo relacionado con la actividad o producto analizado para posteriormente destinarles las respectivas medidas de control³⁴². En síntesis, este mecanismo puede dar lugar a tres opciones: el objeto analizado genera un riesgo intolerable (la fuente de riesgo debe ser abandonada o sustituida); el objeto analizado genera un riesgo tolerable (el riesgo necesita ser reducido o controlado); el objeto analizado genera un riesgo aceptable (el nivel de riesgo es muy bajo, siendo innecesarias otras medidas para su reducción)³⁴³.

Como ya se ha visto, el mecanismo de gestión del riesgo está intrínsecamente relacionado con el de evaluación del riesgo. Así, en la normativa de bioseguridad, tal sistema (evaluación/gestión del riesgo) es generalmente llevado a cabo a través del “*joint-management*” del riesgo, es decir, la constitución de un mecanismo basado en la transferencia de información entre órganos públicos y empresas *biotech*. Esta tendencia privatizadora se justifica por la complejidad creciente de la técnica y por la consecuente incapacidad de las Administraciones Públicas de realizar todas las fases del procedimiento de análisis del riesgo³⁴⁴. En efecto, mientras las empresas son las responsables de las

³⁴¹ Art. 3.12 – Reglamento CE 178/2002.

³⁴² Para un análisis del procedimiento de gestión del riesgo relativo a los productos *biotech* véase MELLADO RUIZ, L.. Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos: nuevas vías de integración desde el enfoque de la gestión de riesgo. En: **Noticias de la Unión Europea**. Valencia, nº 251, 2005. p. 23 y ss.; RODRÍGUEZ DE TABORDA, M. C.. Gestión del riesgo posterior a la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados de uso agrícola. En: **Tutela Jurídica del Medio Ambiente**. Córdoba: Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, 2008. p. 93 y ss..

³⁴³ RENN, O.. The Risk Handling Chain. En: BOUDER, F.; SLAVIN, D.; E. LÖFSTEDT, R. (Eds.). **The Tolerability of Risk. A New Framework for Risk Management**. London: Earthscan, 2007. p. 43-44.

³⁴⁴ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 23.

actividades de auto-evaluación del producto o actividad por medio de un procedimiento preliminar a las solicitudes de autorización, los órganos públicos en el procedimiento administrativo de notificación realizan las eventuales evaluaciones adicionales y emiten su respectivo parecer³⁴⁵.

2.3.3.3.3 La comunicación del riesgo (“risk communication”)

El procedimiento de comunicación del riesgo puede materializarse a partir de dos formas: la “comunicación como deliberación” y la “comunicación como explicación”. Mientras la primera se relaciona con la efectiva participación del público en una decisión que todavía no ha sido adoptada, la segunda se refiere a la mera publicación de una información que se refiere a una decisión ya adoptada³⁴⁶.

La comunicación del riesgo como deliberación es definida, de acuerdo con el texto de la normativa comunitaria, como:

“(…) el intercambio interactivo, a lo largo de todo el proceso de análisis del riesgo, de información y opiniones en relación con los factores del peligro y los riesgos, los factores relacionados con el riesgo y las percepciones del riesgo, que se establece entre los responsables de la determinación y los responsables de la gestión del riesgo, los consumidores, las empresas alimentarias y de piensos, la comunidad científica y otras partes interesadas; en ese intercambio está incluida la explicación de

³⁴⁵ BARONE, A.. **Il Diritto del Rischio**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 210-212.

³⁴⁶ P. GUEHLSTORF, N.. **The Political Theories of Risk Analysis**. Dordrecht: Springer, 2004. p. 165.

los resultados de la determinación del riesgo y la motivación de las decisiones relacionadas con la gestión del riesgo.”³⁴⁷

La comunicación del riesgo como explicación, en contrapartida, es un mecanismo de intercambio de información obtenida en la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo³⁴⁸ que da lugar a la posibilidad de hacer llegar a todos los usuarios de un determinado sector de productos o de actividades información respecto las medidas decisorias, la normativa en materia, etc.³⁴⁹. En este sentido, es importante subrayar que el “Protocolo de Cartagena” estableció (art. 20) un mecanismo de intermediación de información sobre bioseguridad denominado *Biosafety Clearing-House*³⁵⁰ que tiene como objetivo facilitar a los países el acceso a toda la información científica, técnica, ambiental y jurídica respecto a los OMGs, así como asistirlos en la implementación de las políticas de bioseguridad. Con todo, en la regulación en materia de bioseguridad suelen utilizarse las dos clases de comunicación del riesgo configurándose un procedimiento administrativo participativo que, posteriormente, constituye una red de información con respecto a todas las decisiones adoptadas.

De hecho, la consulta y participación social en el procedimiento de regulación de las actividades *biotech* estimulan una actitud positiva hacia la misma; la transparencia es un componente esencial para la confianza de los consumidores³⁵¹ de manera que la distancia entre el deseo de participación de la

³⁴⁷ Art. 3.13 – Reglamento CE 178/2002.

³⁴⁸ MACK, A.; *et al.*. Steps in the risk management process. En: A. LUNING, P.; DEVLIEGHERE, F.; VERHÉ, R. (Eds.). **Safety in the agri-food chain**. Wageningen: Wageningen Academic, 2006. p. 363.

³⁴⁹ PADILLA ACERO, J.. Análisis de riesgos... ob. cit.. p. 121.

³⁵⁰ Para mayores informaciones véase el *site* del *Biosafety Clearing-House* del “Protocolo de Cartagena” <<http://bch.cbd.int/>>.

³⁵¹ JAFFE, G.. Regulating transgenic crops... ob. cit.. p. 15. En el mismo sentido FERNÁNDEZ DÍEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La evolución del marco jurídico e institucional

sociedad en el proceso de toma de decisiones y el menoscabo de tal intervención genera una relación de desconfianza³⁵².

2.3.3.3.4 Las medidas auxiliares de control post-autorización

2.3.3.3.4.1 El etiquetado

Además de ser un método de identificación del productor con la finalidad de una eventual individualización de responsabilidad, el objetivo principal del etiquetado de los productos *biotech* es el de garantizar el derecho de elección del consumidor³⁵³. De hecho, no se puede relacionar el etiquetado con el propósito de proteger la salud del consumidor ya que tal medida es un instrumento post-autorización y, por lo tanto, se refiere a productos que son lo suficientemente seguros para circular en el mercado.

En la práctica, el etiquetado de los productos *biotech* no funciona como un sistema de etiquetado común, sino más bien como un instrumento de

europé de la bioseguridad: principios y objetivos. En: **Noticias de la Unión Europea**. Bilbao, año XXI, nº 244, 2005. p. 26.

³⁵² DEANE, C.. La percepción social... ob. cit.. p. 390.

³⁵³ LAPEÑA, I.. Da rotulagem de produtos transgênicos. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos genéticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 159. También sobre la función del etiquetado en materia de biotecnología véase NERY JÚNIOR, N.. Rotulagem dos alimentos genéticamente modificados. En: **Revista dos Tribunais**. São Paulo, vol. 91, nº 795, 2002. p. 41 y ss.; YUMI M. KUNISAWA, V.. O direito de informação do consumidor e a rotulagem dos alimentos genéticamente modificados. En: **Revista de Direito do Consumidor**. São Paulo, vol. 14, nº 54, 2005. p. 135 y ss.; SAIJA, R.. Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichettatura dei prodotti agroalimentari: il caso ogm. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, 2006. p. 311 y ss.; MARTOS CALABRÚS, M. A.. El etiquetado de los productos OMG y el derecho de información al consumidor en el ámbito de la Unión Europea. En: CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R.. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al profesor Agustín Luna Serrano**. Almería: Universidad de Almería, 2006. p. 185 y ss.; CARVALHO PINTO VIEIRA, A.; VIEIRA JÚNIOR, P. A.. Debates atuais sobre a segurança dos alimentos transgênicos e os direitos dos consumidores. En: **Revista de Direito do Consumidor**. São Paulo, vol. 15, nº 60, 2006. p. 102 y ss..

competencia en el mercado³⁵⁴, debido a que, con respecto a la biotecnología, el consumidor todavía no está en grado de discernir la relevancia de la información que se le ofrece ya que se trata de una tecnología que aún no es comprendida por gran parte del público³⁵⁵. Así, el consumidor no instruido tiende a asociar los productos *biotech* a un nivel irracional de peligro, haciendo que el sistema de etiquetado para este tipo de producto acumule consigo una injusta carga negativa³⁵⁶. En este sentido, es importante subrayar que los logotipos utilizados para identificar los productos *biotech* se constituyen, generalmente, en símbolos de alerta lo que confiere consecuentemente a tales productos una connotación censurable³⁵⁷. De hecho, sería un criterio a tener en cuenta la posibilidad de que los productos *biotech* pudieran llevar también una etiqueta exponiendo el resultado de todas sus evaluaciones, así como de sus respectivas aprobaciones por los órganos nacionales/internacionales responsables de la autorización de la puesta en el mercado de estos productos.

³⁵⁴ BRUNO, F.. *Biotechnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*. En: GERMANÒ, A.; ROOK BASILE, E. (Eds.). **Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti**. Torino: G. Giappichelli, 2005. p. 164.

³⁵⁵ Véase 1.2.5 La percepción pública de la biotecnología.

³⁵⁶ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Reflexiones constitucionales sobre... ob. cit.. p. 6.

³⁵⁷ JARDIM DE MORAIS, R.. **Segurança e rotulagem de alimentos geneticamente modificados – SERAGEM. Uma abordagem do Direito Econômico**. Rio de Janeiro, Forense, 2004. p. 120. Como ejemplo, la norma brasileña determina, además de hacer mención expresa de que el producto está compuesto o proviene de OMGs, la inscripción de la letra “T” en un triángulo amarillo como medida de identificación de un producto transgénico. La legislación estadual de Rio de Janeiro determina que tales productos además lleven indicaciones de “atención” en letras destacadas para indicar los productos *biotech*: “ATENÇÃO - PRODUTO GENETICAMENTE MODIFICADO - TRANSGÊNICO”; “ATENÇÃO - ESTE ESTABELECIMENTO UTILIZA INSUMOS AGRÍCOLAS GENETICAMENTE MODIFICADOS - TRANSGÊNICOS - NA ELABORAÇÃO DE ITENS QUE FORNECE OU COMERCIALIZA”; “ATENÇÃO - ESTE PRODUTO CONTÉM COMPONENTES GENETICAMENTE MODIFICADOS, CLASSIFICADOS COMO TRANSGÊNICOS” [art. 1 - *Lei Ordinária Estadual nº 5033 de 29/05/2007*].

2.3.3.3.4.2 *La trazabilidad*

Como ya se ha visto, el principio del “paso por paso” expuesto *supra* implica el establecimiento de un sistema de evaluaciones periódicas lo que comprende también el establecimiento de un mecanismo de monitorización y seguimiento post- autorización³⁵⁸ o más bien, utilizando la normativa comunitaria como referencia, un mecanismo de trazabilidad considerado como:

“(…) la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.”³⁵⁹

La trazabilidad constituye una reconstrucción documental del historial de los productos liberados en el ambiente o comercializados, desde la fase de producción primaria hasta el suministro a los consumidores finales, en aras de garantizar la inocuidad y la seguridad máximas de sus destinatarios³⁶⁰. De hecho, la tecnología contemporánea en la cual se basa la ingeniería genética posibilita el conocimiento exacto de los genes introducidos a través de los “identificadores únicos”, lo que viabiliza monitorizar su comportamiento en el producto final³⁶¹. Utilizando la normativa comunitaria como referencia, el “identificador único” consiste en el

³⁵⁸ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.; ROMEO CASABONA, C. M.. Aspectos jurídicos de la nutrigenómica. En: ORDOVÁS, J. M.; CARMENA, R. (Dir.). **Nutrigenética y Nutrigenómica**. Barcelona: MHM, 2005. p. 104.

³⁵⁹ Art. 3.3 - Reglamento CE 1830/2003.

³⁶⁰ MELLADO RUIZ, L.; CAÑABETE POZO, R.. El principio de trazabilidad en la gestión de los riesgos de la biotecnología. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 45.

³⁶¹ MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit., p. 172.

“(…) código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG.”³⁶²

En la práctica, la trazabilidad se refleja desde la primera fase de comercialización de un producto *biotech*, a través de la información por escrito de que el producto objeto de transacción contiene, o está compuesto, por OMG identificado a través de su respectivo identificador único. Así, el objetivo de la trazabilidad es la constitución de una “red de seguridad” para el caso de la producción de eventuales efectos adversos imprevistos³⁶³ lo que, consecuentemente, también posibilita la identificación del producto para la eventual constatación de responsabilidades.

³⁶² Art. 3.4 – Reglamento 1830/2003.

³⁶³ ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología... ob. cit.. p. 245.

PARTE III

3 LA REGULACIÓN PÚBLICA DE CONTROL PREVENTIVO Y REPRESIVO DEL RIESGO BIOTECNOLÓGICO: MARCO NORMATIVO Y APORTACIONES DE DERECHO COMPARADO

3.1 La estructura normativa internacional

3.1.1 Consideraciones preliminares

El cuadro normativo internacional, en materia de bioseguridad, se compone tanto de disposiciones programáticas (*soft law*) como de normas de carácter vinculante. De hecho, la proliferación de órganos públicos dotados de competencias relativas a la regulación de la biotecnología ha configurado una confusa estructura normativa³⁶⁴. Estas disposiciones poseen un carácter fragmentario y a veces incompleto, ya que cada organización internacional ha reglamentado los aspectos de la bioseguridad que le han interesado de acuerdo con sus fines e intereses³⁶⁵ que, a su vez, son generalmente contrarios entre sí.

Independientemente de las normas de carácter vinculante, que serán analizadas más adelante, hay que subrayar que los principales instrumentos programáticos en materia de bioseguridad son el “Código de Conducta para la liberación de Organismos en el Ambiente”³⁶⁶ de la UNIDO, la “Agenda 21” o “Programa 21” (principalmente Capítulo 16 – “Gestión ecológicamente racional

³⁶⁴ PAVONI, R.. Biodiversity and Biotechnology... ob. cit.. p. 56. Para un análisis crítico sobre la supremacía de la “racionalidad estratégica” que poseen determinados órganos públicos en la realización de políticas en materia de bioseguridad véase GRACIA, D.. Transgénicos y globalización. En: GAFO, J. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, 2001. p. 147 y ss..

³⁶⁵ PÉREZ SALOM, J. R.. La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología. En: **Anuario de Derecho Internacional**. Pamplona, vol. XIV, 1998. p. 732.

³⁶⁶ El texto del Código preparado por la UNIDO con la asistencia de la UNEP, WHO y FAO está disponible en <<http://www.icgeb.org/~bsafesrv/bsfcode.htm>>.

de la biotecnología”)³⁶⁷ de la ONU, el “Proyecto Preliminar del Código de Conducta para la Biotecnología”³⁶⁸ de la FAO y las “Directivas técnicas para la seguridad en la biotecnología”³⁶⁹ de la UNEP. Estos instrumentos han contribuido a la constitución de la actual estructura normativa vinculante en materia de bioseguridad, como será expuesto *infra*.

3.1.2 El “*Convenio sobre la Diversidad Biológica*” y el “*Protocolo de Cartagena*”

El CDB³⁷⁰ fue el primer tratado que se ocupó de todos los aspectos e implicaciones relacionados con la biotecnología con el objetivo de conservar el ambiente, así como de impulsar el progreso económico y social³⁷¹. La meta principal del documento es la de conservar la biodiversidad (art. 1). Así, el CDB figura como el primer instrumento vinculante a nivel internacional que establece

³⁶⁷ Todas las informaciones relativas a la “Agenda 21” o “Programa 21” están disponibles en <<http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/spanish/agenda21sptoc.htm>>.

³⁶⁸ Véase nota 140.

³⁶⁹ El texto de las “Directivas técnicas para la seguridad en la biotecnología” de la UNEP adoptadas en el Cairo están disponibles en <<http://www.unep.org/biosafety/Documents/Techguidelines.pdf>>.

³⁷⁰ El CDB fue finalizado en mayo de 1992 en Nairobi – Kenia y posteriormente abierto a la firma en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (UNCED) realizada en junio de 1992 en Río de Janeiro – Brasil. El CDB entró en vigor en 1994 y fue, hasta el momento, firmado por 168 países. Para mayores detalles véase <<http://www.cbd.int/convention/>>. Para un amplio panorama descriptivo de las negociaciones preliminares, así como de todos los aspectos técnicos del CDB véase JOHNSTON, S.. *The Convention on Biological Diversity: The Next Phase*. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 6, nº 3, 1997. p. 219 y ss.; M. MACGRAW, D.. *The CBD – Key Characteristics and Implications for Implementation*. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 11, nº 1, 2002. p. 17 y ss..

³⁷¹ PÉREZ SALOM, J. R.. **Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. La distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad**. Navarra: Aranzadi, 2002. p. 104.

obligaciones con respecto a la prevención de los riesgos (art. 8, letra “g”) relativos a la utilización y liberación de “organismos vivos modificados” (OVMs), denominación que ha sido definida por un Protocolo complementario, como será expuesto unos párrafos más adelante.

Los propósitos del CBC tienen fundamento en la relación de cooperación que debe existir entre los Estados para la prevención y reducción al mínimo posible de los peligros o daños a la biodiversidad, principalmente, con respecto a las zonas ubicadas más allá de la jurisdicción nacional (art. 6); en este sentido, la acción local debe ser sostenida por la cooperación y asistencia internacional³⁷², ya que se tornaría estéril en los hechos una regulación normativa aislada³⁷³. Bajo estas premisas, el CDB estableció que los países signatarios tendrían que acordar un Protocolo sobre los procedimientos adecuados - principalmente con respecto a la transferencia, manipulación y utilización de OVMs - que puedan tener efectos adversos para la biodiversidad (art. 19.3).

En 1995 se iniciaron las negociaciones para la adopción del Protocolo. En síntesis, se formaron tres grandes grupos que defendían intereses contrarios: el “*Miami Group*” (compuesto por Argentina, Australia, Canadá, Chile, EEUU y Uruguay), el llamado “*Like-Minded Group*” (compuesto en su mayoría por los países en vías de desarrollo pertenecientes al G-77 y China) y la UE. El primer grupo defendió un tipo de regulación más contenida y, así, más cercana al sistema de la WTO³⁷⁴. Los países en vías de desarrollo, en contrapartida, acogieron una

³⁷² PÉREZ SALOM, J. R.. **Recursos Genéticos, Biotecnología...** ob. cit.. p. 110.

³⁷³ ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 208.

³⁷⁴ Para un panorama amplio sobre los instrumentos de la WTO relevantes en materia de bioseguridad véase SALVADORI, M.. Il diritto internazionale rilevante per la disciplina degli organismi geneticamente modificati. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell’ambiente**. Padova: CEDAM, 2003. p. 53 y ss.; COVELLI, N.; HOHOTS, V.. The health regulation of biotech foods under the WTO agreements. En: **Journal of International Economic Law**. Oxford, vol. 6, n° 4, 2003. p. 773 y ss.; GREEN, A.; EPPS, T.. The WTO, science, and the environment: moving towards consistency. En: **Journal of International Economic Law**. Oxford, vol. 10, n° 2, 2007. p. 285 y ss.

posición severa en relación con la protección de la biodiversidad, mientras que la UE, adoptó una postura de mediación entre el primero y el segundo grupo³⁷⁵. En el 2000 fue finalmente aprobado el “Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica”³⁷⁶ (en lo sucesivo,

Específicamente para un análisis de las implicaciones sócio-económicas advenidas de las exigencias de la WTO con respecto al comercio de productos *biotech* y las diferentes culturas de consumo véase A. KERR, W.. Genetically modified organisms, consumer scepticism and trade law: implications for the organisation of international supply chains. En: **Supply Chain Management: An International Journal**. Bingley, vol. 4, nº 2, 1999. p. 67 y ss.. Específicamente sobre las divergencias entre los instrumentos de la WTO y el “Protocolo de Cartagena” véase MALJEAN-DUBOIS, S.. Biodiversité, biotechnologies, biosecurité... ob. cit.. p. 963 y ss.; J. SCHOENBAUM, T.. International trade in living modified organisms: the new regimes. En: **International and Comparative Law Quarterly**. London, vol. 49, 2000. p. 856 y ss.; H. QURESHI, A.. The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO – co-existence or incoherence? En: **International and Comparative Law Quarterly**. London, vol. 49, 2000. p. 835 y ss.; LARACH, M. A.. El comercio de... ob. cit.. p. 218 y ss.; R. WINHAM, G.. International regime conflict in trade and environment: the Biosafety Protocol and the WTO. En: **World Trade Review**. Cambridge, vol. 2, nº 2, 2003. p. 131 y ss.; MALJEAN-DUBOIS, S.. As relações entre o Direito Internacional Ambiental e o Direito da OMC, à luz do exemplo da regulamentação do comércio internacional dos organismos geneticamente modificados. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 173 y ss.; KOESTER, V.. Um novo ponto crítico no conflito comércio-meio ambiente. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 87 y ss..

³⁷⁵ PAVONI, R.. **Biodiversità e biotecnologie...** ob. cit.. p. 245.

³⁷⁶ El “Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la diversidad biológica” fue finalizado en Montreal - Canadá en enero de 2000 y entró en vigor en el 11/09/2003. Tal Protocolo fue ideado en una reunión extraordinaria iniciada en febrero de 1999 en Cartagena de Indias – Colombia y fue, hasta el momento, firmado por 103 países. Para mayores detalles véase el *site* del “Protocolo de Cartagena” <<http://www.cbd.int/biosafety/>>. Para un amplio panorama descriptivo de las negociaciones preliminares, así como de todos los aspectos jurídicos del “Protocolo de Cartagena” véase MUNSON, A.. Should a biosafety protocol be negotiated as part of the Biodiversity Convention? En: **Global Environmental Change**. Norwich, vol. 5, nº 1, 1995. p. 7 y ss.; EGGERS, B.; MACKENZIE, R.. The Cartagena Protocol on Biosafety. En: **Journal of International Economic Law**. Oxford, 2000. p. 525 y ss.; BARAHONA, E.. El Protocolo de Cartagena. En: GAFO, J. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, 2001. p. 85 y ss.; W. BURGIEL, S.. The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking Steps from Negotiation to Implementation. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 11, nº 1, 2002. p. 53 y ss.; HILL, R.; JOHNSTON, S.; SENDASHONGA, C.. Risk Assessment and Precaution in the Biosafety Protocol. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 13, nº

“Protocolo de Cartagena”), instrumento complementario al CDB y jurídicamente vinculante³⁷⁷.

A través del “Protocolo de Cartagena”, quedó finalmente definida la denominación OVM como:

“(…) cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna” (art. 3 letra “g”)³⁷⁸.

Este instrumento normativo prescinde de una categorización de los organismos *biotech* de acuerdo con los diversos niveles de riesgo³⁷⁹ y establece para tales organismos un sistema de directrices que regulan la liberación intencional en el ambiente, la puesta en el mercado, el procesamiento, así como el movimiento transfronterizo. Con relación a este último, fue creado un sistema denominado “Acuerdo Fundamentado Previo” que prevé que el exportador deba requerir siempre el consentimiento del país importador antes de la primera

3, 2004. p. 263 y ss.; RODRIGUES BERTOLDI, M.. Biossegurança: uma análise do protocolo de Cartagena. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 10, nº 38, 2005. p. 140 y ss.; BARROS-PLATIAU, A. F.. O Regime Internacional de Biossegurança entre dois 11 de setembro. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos genéticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 123 y ss.. Para un enfoque crítico del las implicaciones socio-económicas del “Protocolo de Cartagena” véase CLAPP, J.. Transnational Corporate Interests and Global Environmental Governance: Negotiating Rules for Agricultural Biotechnology and Chemicals. En: **Environmental Politics**. London, vol. 12, nº 4, 2003. p. 1 y ss.; G. MÜLLER, F.. The biosafety protocol and its socio-economic and environmental seeds of discord. En: **International Journal of Environmental Studies**. London, vol. 61, nº 1, 2004. p. 6 y ss.; LEE KLEINMAN, D.; J. KINCHY, A.. Against the neoliberal streamroller? The Biosafety Protocol and the social regulation of agricultural biotechnologies. En: **Agriculture and Human Values**. Dordrecht, vol. 24, 2007. p. 195 y ss..

³⁷⁷ PAVONI, R.. **Biodiversità e biotecnologie...** ob. cit.. p. 240.

³⁷⁸ Hay que resaltar que los primeros proyectos del CDB contenían la expresión OMG pero ésta fue posteriormente sustituida por el término OVM [PÉREZ SALOM, J. R.. La regulación internacional... ob. cit.. p. 747].

³⁷⁹ PAVONI, R.. **Biodiversità e biotecnologie...** ob. cit.. p. 247.

exportación de cualquier producto *biotech* (art. 7). Además, se estableció un mecanismo de intercambio de información como uno de los componentes de la comunicación del riesgo (art. 23) a través del “Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología”, expresión derivada de la denominación originaria *Biosafety Clearing-House* (art. 20).

Específicamente, el “Protocolo de Cartagena” estableció normas relativas a la evaluación del riesgo (art. 15 y Anexo III); la gestión del riesgo (art. 16); los movimientos transfronterizos involuntarios y las respectivas medidas de emergencia para contenerlos (art. 17); la manipulación, transporte envasado e identificación de productos (art. 18). Según el Protocolo, la evaluación del riesgo biotecnológico debe seguir un procedimiento “caso por caso” (Anexo III.6), asimismo establece que deberá realizarse de “forma transparente y científicamente competente”, en tanto que la falta de conocimientos científicos o de consenso científico:

“(…) no se interpretarán necesariamente como indicadores de un determinado nivel de riesgo, la ausencia de riesgo, o de la existencia de un riesgo aceptable” (Anexo III.3 y Anexo III.4).

El “Protocolo de Cartagena” prevé, (art. 29) como un mecanismo de constante adecuación procedimental, la realización de una reunión con todos los países miembros denominada “Conferencia de las Partes” [*Conference of the Parties of the Convention serving as the meeting of the Parties to the Protocol*] (COP-MOP)]³⁸⁰. El encuentro tiene como propósito principal formular recomendaciones sobre los asuntos pertinentes a la aplicación del “Protocolo de Cartagena”, así como examinar y aprobar las pertinentes enmiendas. Es importante señalar que la elaboración de normas y procedimientos

³⁸⁰ Hasta el presente momento fueron realizadas cuatro COP-MOP. La primera se llevó a cabo de los días 23/02/2004 a 27/02/2004 en Kuala Lumpur, Malasia. La segunda, de los días 30/05/2005 a 03/06/2005 en Montreal, Canadá. La tercera, de los días 13/03/2006 a 17/03/2006 en Curitiba, Brasil. La cuarta, de los días 12/05/2008 a 16/05/2008 en Bonn, Alemania. Todas las decisiones relativas a las COP-MOP están disponibles en <<http://www.cbd.int/biosafety/cop-mop/>>.

internacionales, en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de OVM (art. 27), fue el objeto de la primera COP-MOP³⁸¹. De aquella reunión emergieron dos decisiones de interés para el presente trabajo. En primer lugar, la Decisión BS-I/7³⁸² por la cual se instituyó un Comité de *compliance* para verificar el cumplimiento de las normas establecidas. Posteriormente, la Decisión BS-I/8³⁸³, que instituyó un grupo de trabajo *ad hoc* con la finalidad de fijar, en el ámbito de la bioseguridad, cuestiones como la definición del daño, el límite del daño, la cuantificación del perjuicio a la biodiversidad y a la salud humana, el nexo causal y el encadenamiento de responsabilidades, el papel de las partes en los procedimientos de importación y exportación, así como el nivel de responsabilidades.

Por último, subrayar que el hecho de que el “Protocolo de Cartagena” sea un marco en la historia de la regulación en materia de bioseguridad, no lo ha alejado de diversas críticas por parte de la comunidad internacional. Los EEUU, por ejemplo, consideran el “Protocolo de Cartagena” como el promotor de un

³⁸¹ Véase más ampliamente en FALKNER, R.. The First Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety. En: **Environmental Politics**. London, vol.13, nº 3, 2004. p. 635 y ss.; MACKENZIE, R.. The Cartagena Protocol after the First Meeting of the Parties. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 13, nº 3, 2004. p. 270 y ss.; MACKENZIE, R.. O Protocolo de Cartagena depois da Primeira Reunião das Partes. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 137 y ss.. Para un análisis sobre la posibilidad de responsabilidad por parte de los Estados en el caso de movimientos transfronterizos perjudiciales véase RATNER ROCHMAN, A.. Da necessidade de avaliar a responsabilidade dos estados relativa ao cultivo de plantas geneticamente modificadas. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, 2005. p. 183 y ss.; LOUREIRO CERQUEIRA MONTEIRO, A. J.; M. GUEORGUIEV, M. C.. O protocolo de Cartagena e a responsabilidade pelo movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados. En: HIKMAT NASSER, S.; REI, F. (Orgs.). **Direito internacional do meio ambiente: ensaios em homenagem ao prof. Guido Fernando Silva Soares**. São Paulo: Atlas, 2006. p. 113 y ss..

³⁸² COP-MOP 1 - Decision BS-I/7 – “Establishment of procedures and mechanisms on compliance under the Cartagena Protocol on Biosafety”.

³⁸³ COP-MOP 1 Decision BS-I/8 – “Establishment of an Open-Ended Ad Hoc Working Group of legal and technical experts on liability and redress in the context of the Protocol”.

proceso de regulación mal definido que permite a los legisladores - con aversión al riesgo - la posibilidad de ocultarse detrás del principio de precaución para oponerse o retrasar la aprobación de procesos y productos *biotech*³⁸⁴. De hecho, las directrices establecidas por el “Protocolo de Cartagena” - posteriormente absorbidas por las legislaciones nacionales-, tienden a incrementar la burocracia y los costes para la aprobación de las actividades y productos *biotech*, lo que se refleja directamente en el comercio mundial de tales productos.

3.2 Breves consideraciones sobre la normativa en materia de bioseguridad a nivel mundial

La necesidad de armonización en materia de bioseguridad y la repercusión de los instrumentos reguladores de carácter internacional han hecho que la actividad y los productos *biotech* hayan sido objeto de tratamiento legislativo en diversos países.

Se expondrá un panorama del actual cuadro legislativo en materia de bioseguridad en el ámbito mundial, con el fin de analizar a qué ritmo el sector *biotech* está siendo regulado, así como de identificar la forma en que se está implementando tal normativa³⁸⁵.

³⁸⁴ MUÑOZ, E.. **Biotecnología y sociedad...** ob. cit.. p. 122. Para un análisis sobre los reflejos del principio de precaución en el “Protocolo de Cartagena” véase A. FACCIAMO, L.. El acuerdo sanitario y fitosanitario, el principio de precaución y los alimentos transgénicos. El principio de precaución en el Protocolo de Cartagena. En: FABIO PASTORINO, L. (Coord.). **La agricultura en el ámbito internacional**. Buenos Aires: Ediciones Cooperativas, 2007. p. 125 y ss..

³⁸⁵ Por la diversidad de ordenamientos jurídicos tratados y la consecuente variedad terminológica, todas las traducciones al español aquí realizadas poseen un carácter meramente ilustrativo y aproximado. Es importante señalar que, cuando fue necesario, han sido efectuadas algunas modificaciones en los textos para una mejor comprensión de su contenido. Además, hay que anticipar que las normas relativas a Italia, España y Brasil no serán analizadas en este momento, ya que tales países tendrán un tratamiento específico y más profundo más adelante.

El análisis normativo que se realiza aquí se restringe al ámbito de un estudio general de los contenidos que se refieren a las conductas objeto del presente trabajo, es decir, la liberación en el ambiente con fines comerciales y el comercio de organismos *biotech*.

En síntesis, de acuerdo con el estudio de los marcos jurídicos del mundo en materia de bioseguridad, se pueden identificar tres grandes grupos. Un primer grupo está compuesto por países que aún no poseen un marco regulador en materia de bioseguridad en sus legislaciones nacionales³⁸⁶. Un segundo grupo se constituye por los países que siguen en fase de desarrollo de un primer marco regulador en materia de bioseguridad³⁸⁷. El tercero se configura por los países que ya poseen una estructura normativa en materia de bioseguridad³⁸⁸.

³⁸⁶ Afganistán, Andorra, Angola, Azerbaiyán, Bahrein, Belice, Brunei Darussalam, Islas Caimán, Chad, Islas Cook, Emiratos Árabes Unidos, Federación de Rusia, Fiji, Grecia, Guinea Ecuatorial, Guinea-Bissau, Haití, Holy See, Iraq, Islandia, Islas Marshall, Islas Salomón, Israel, Kuwait, Liechtenstein, Luxemburgo, Malawi, Marruecos, Estados Federados de Micronesia, Mónaco, Nauru, Omán, Qatar, República Dominicana, San Marino, Santo Tomé y Príncipe, Singapur, Somalia, Tailandia, Timor-Leste, Trinidad y Tobago, Túnez, Turkmenistán, Tuvalu, Ucrania, Uganda, Uzbekistán.

³⁸⁷ Albania, Antigua y Barbuda, Arabia Saudita, Argelia, Armenia, Bahamas, Bangladesh, Barbados, Benin, Botswana, Burundi, Cabo Verde, Camboya, Comores, Congo, Djibouti, Dominica, Eritrea, Etiopía, ex-República Yugoslava de Macedonia, Gabón, Gambia, Georgia, Ghana, Granada, Guinea, Guyana, Honduras, Jamaica, Kazajstán, Kirguistán, Lesotho, Líbano, Maldivas, Malí, Mongolia, Mozambique, Myanmar, Nepal, Niue, Papua Nueva Guinea, Paraguay, República de Serbia, República Democrática del Congo, República Popular Democrática de Corea (Corea del Nord), República Unida de Tanzania, República Democrática Popular Lao, Ruanda, Saint Kitts y Nevis, Samoa, San Vicente y las Granadinas, Santa Lucía, Senegal, Seychelles, Sierra Leona, Sudán, Suriname, Swazilandia, Togo, Tonga, Turquía, Uruguay, Vanuatu, Yemen, Irán, Madagascar, Nigeria, Palau, República Centroafricana, Zambia, Sri Lanka, Zimbabue, Liberia, República Árabe Siria, Kiribati.

³⁸⁸ Alemania, Ley sobre tecnología genética – última modificación en 2006 (“*Gesetz zur Regelung der Gentechnik - Gentechnikgesetz – GenTG*”); Argentina, Resoluciones 656/92, 837/93, 39/03 y 57/03 - SAGPyA; Austria, Ley sobre tecnología genética – última modificación en 2006 (“*Gentechnikgesetz*”); Belarús, Ley 96/2006 sobre seguridad en actividades de ingeniería genética (“*О безопасности генно-инженерной деятельности от 9 января 2006 г.*”); Bélgica, Real Decreto de 21/02/2005 sobre liberación voluntaria en el ambiente y comercialización de OMGs y sus productos (“*Arrêté royal du 21 février 2005 réglementant la dissémination volontaire dans*

l'environnement ainsi que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés ou de produits en contenant"); Bhután, Ley sobre biodiversidad del año de 2003 ("*Biodiversity Act of Bhutan 2003*"); Bolivia, "Decreto Supremo n° 24676 de 21/06/1997" y "Reglamento de la Decisión n° 391 de 22/07/1996 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y el Reglamento sobre Bioseguridad"; Bosnia y Herzegovina, Ley sobre alimentos del año de 2004 ("*Zakon o Hrani – na sjednici Zastupničkog doma, održanoj 27. srpnja 2004, i na sjednici Doma naroda, održanoj 9. rujna 2004*"); Bulgaria, Ordenanza sobre liberación intencional en el ambiente y comercialización de OMGs adoptada por el Decreto del Consejo de Ministros 212/2005 ("*НАРЕДБА за освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и пускането им на пазара Приета с ПМС № 212 от 4.10.2005*"); Burkina Faso, Decreto 2004-262/PRES/PM/MECV/MAHRH/MS de 23/06/2004 sobre las reglas nacionales en materia de seguridad en biotecnología ("*Décret n° 2004-262/PRES/PM/MECV/MAHRH/MS du 23 juin 2004 portant adoption de règles nationales en matière de sécurité en biotechnologie*"); Camerún, Lei 2003/006 sobre el régimen de seguridad en materia de biotecnología moderna ("*Loi n° 2003/006 du 21 Avril 2003 Portant régime de sécurité en matière de biotechnologie moderne au Cameroun*") y su Decreto reglamentador ("*Décret n° 0737 PM du 31 Mai 2007 d'Application de la loi 2003/006 du 21 Avril 2003 portant régime de sécurité en matière de Biotechnologie Moderne au Cameroun*"); Canadá, Ley sobre semillas del año de 1985 ("*Seeds Act - R.S., 1985, c. S-8*"), Ley sobre la salud de los animales del año de 1990 ("*Health of Animals Act - 1990, c. 21*"), Ley de protección a las plantas del año de 1990 ("*Plant Protection Act - 1990, c. 22*"), Ley canadiense de protección al ambiente del año de 1999 ("*Canadian Environmental Protection Act, 1999 - 1999, c. 33*") – hay que subrayar que el sistema canadiense es compuesto por diversas *guidelines* que regulan las actividades en materia de biotecnología, en especial, la "*Directive 95-03: Guidelines for the Assessment of Novel Feeds: Plant Sources*"; Chile, "Resolución n° 1.927 del Servicio Agrícola y Ganadero sobre Normas y Regulación de Liberación de Transgénicos"; China, Decreto 304/2001 sobre seguridad de los OMGs en la agricultura ("*中华人民共和国国务院令 第304号 《农业转基因生物安全管理条例》已经2001年5月9日国务院第38次常务会议通过，现予公布，自公布之日起施行。*"), Decreto 8/2002 relativo a la implementación de las normas sobre seguridad de los OMGs en la agricultura ("*中华人民共和国农业部令 第8号 《农业转基因生物安全评价管理办法》，已于2001年7月11日经农业部第五次常务会议通过，现予发布，自2002年3月20日起施行。*"), Decreto 9/2002 sobre la valoración de seguridad de los OMGs en la agricultura ("*中华人民共和国农业部令 第9号 《农业转基因生物进口安全管理办法》，已于2001年7月11日经农业部第五次常务会议通过，现予发布，自2002年3月20日起施行。*"), Decreto 10/2002 sobre el etiquetado de los OMGs en la agricultura ("*中华人民共和国农业部令 第10号 《农业转基因生物标识管理办法》，已于2001年7月11日经农业部第五次常务会议通过，现予发布，自2002年3月20日起施行。*"), Decreto 62/2004 relativo a la inspección y cuarentena en los procedimientos de importación y exportación de productos MG ("*进出境转基因产品检验检疫管理办法 总局令第62号 《进出境转基因产品检验检疫管理办法》已经2001年9月5日国家质量监督检验检疫总局局务会议审议通过，现予公布，自公布之日起施行。*"); Chipre, Ley 153(I)/2003 sobre la protección y gestión de la naturaleza y la vida silvestre ("*N.153(I)-2003-για την Προστασία και Διαχείριση της Φύσης και της Αγριας Ζωής*"), Ley 160(I)/2003 sobre las medidas de protección relativas a la liberación de OMGs ("*N.160(I)-2003-που Προβλέπει για τη Λήψη Μέτρων Προστασίας απο την Απελευθέρωση Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών*"), Ley 15(I)/2004 sobre OMGs ("*N.15(I)-*

2004-Ο περί Γενετικά Τροποποιημένων Οργανισμών”); Colombia, “Resolución 3492/1998 por la cual se reglamenta y se establece el procedimiento para la introducción, producción, liberación y comercialización de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se dictan otras disposiciones”, “Decreto 4525/2005 relativo al movimiento transfronterizo, el tránsito, la manipulación y la utilización de los OMGs que puedan tener efectos adversos para el medio ambiente y la diversidad biológica, teniendo en cuenta los riesgos para la salud humana, la productividad y la producción agropecuaria”; Corea del Sur, Ley 6448/2001 sobre movimiento transfronterizo de LMOs (“유전자변형생물체의국가간이동등에관한법률 법률 제6448호 - 2001.3.28 제정”); Costa Rica, “Ley 8537/2006 relativa a la aprobación del Protocolo de Cartagena”; Costa de Marfil, Ley 96-766 de 03/10/1996 sobre la protección vegetal (“Loi n° 64-490 du 21 décembre 1964 relative à la protection des végétaux”), Decreto n° 63-457 de 07/11/1963 que establece las condiciones de la importación y exportación de vegetales u otros materiales capaces de vehicular organismos peligrosos a los cultivos (“Décret n° 63-457 du 07 novembre 1963 fixant les conditions d’introduction et d’exportation des végétaux et autres matières susceptibles de véhiculer des organismes dangereux pour les cultures”), Ley 96-766 de 03/10/1996 referente al Código del Ambiente (“Loi n° 96-766 du 3 octobre 1996 portant Code de l’Environnement”) y Decreto 96-894 de 08/11/1996 que establece las reglas y procedimientos para el estudio de impacto ambiental (“Décret n° 96-894 du 8 novembre 1996 déterminant les règles et procédures applicables aux études relatives à l’impact environnemental des projets de développement”); Croacia, Ley sobre organismos genéticamente modificados 70/2005 (“Zakon o genetski modificiranim organizmima – 70/2005”) y de Ley sobre alimentos 46/2007 (“Zakon o hrani - 46/2007”); Cuba, “Resolución n° 76 - Reglamento para el otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica”, “Resolución n° 103 - Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica para las Instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética”, “Resolución n° 8 - Reglamento General de Seguridad Biológica para las Instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética”, “Resolución n° 112 - Resolución para el establecimiento de los requisitos y procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico”, “Decreto-Ley n° 190 - De la Seguridad Biológica”, “Resolución n° 67 - Creación del Centro Nacional de Seguridad Biológica”, “Resolución n° 2 - Reglamento para la Contabilidad y el Control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos”; Dinamarca, Ley 356/1991 sobre el ambiente y ingeniería genética – última modificación por la Ley 384/2002 (“Lov nr.356 af 6. juni 1991 om miljø og genteknologi - senest ændret ved lov nr. 384 af 6. juni 2002”), Resolución 831/2002 sobre liberación intencional de OMGs en el ambiente (“Bekendtgørelse om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer - nr. 831 af 3. oktober 2002”), Resolución 830/2002 sobre producciones que se utilizan de MMGs (“Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede mikroorganismer - nr. 830 af 3. oktober 2002”), Resolución 829/2002 sobre producciones que se utilizan de plantas y animales MGs (“Bekendtgørelse om godkendelse af produktion med genetisk modificerede planter og dyr - nr. 829 af 3. oktober 2002”), Resolución 380/2000 sobre transporte e importación de OMGs (“Bekendtgørelse om transport og import af genetisk modificerede organismer - nr. 380 af 17. maj 2000”), Resolución 370/2000 sobre la difusión de la información relativa a los OMGs (“Bekendtgørelse om godkendelse af udstilling og informationsformidling med genetisk

modificerede organismer - nr. 370 af 17. maj 2000"); Ecuador, "Decreto Ejecutivo nº 3516/2003 que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad" y "Decreto Ejecutivo nº 2274/2004 que establece reformas a la Comisión Nacional de Bioseguridad"; EEUU, Ley de protección de las plantas ("*Plant Protection Act – PPA*"), Ley Federal de insecticidas, fungicidas y rodenticidas ("*Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act – FIFRA*"), Ley Federal de alimentos, fármacos y cosméticos ("*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – FDCA*") y Ley de control de sustancias tóxicas ("*Toxic Substances Control Act – TSCA*"); Egipto, Ley 102/1983 sobre protección de la naturaleza ("*القانون رقم 102 لسنة 1983 لطبيعه المحميات الطبيعيه*") y Ley 4/1994 que promulga la Ley sobre Medio Ambiente ("*القانون رقم 4 لسنة 1994 باصدار قانون البيئة*"); El Salvador, Decreto 78/2008 sobre el "Reglamento especial para el manejo seguro de organismos modificados genéticamente"; Eslovaquia, Ley 151/2002 sobre uso de tecnologías genéticas y OMGs - modificada por la Ley 77/2005 ("*Zákon č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmoch vznení zákona č. 587/2004 Z. z. a zákona č. 77/2005 Z. z.*"); Eslovenia, Ley RS 67/02 sobre la gestión de los OMGs ("*V juliju 2002 sprejet Zakon o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi - Uradni list RS 67/02*"); Estonia, Ley sobre liberación intencional de OMGs en el ambiente del año de 2004 ("*Geneetiliselt Muundatud Organismide Keskkonda Viimise Seadus. Vastu võetud 14. aprillil 2004. a*") y Ley sobre uso confinado de MMGs del año de 2001 ("*Geneetiliselt Muundatud Mikroorganismide Suletud Keskkonnas Kasutamise Seadus. Vastu võetud 21. 11. 2001. a seadusega - RT I 2001, 97, 603 -, jõustunud vastavalt § 24*"); Filipinas, Decreto 514/2006 que establece la estructura nacional de bioseguridad ("*Executive Order No. 514 establishing the national biosafety framework, prescribing guidelines for its implementation, strengthening the national committee on biosafety of the Philippines, and for other purposes*"); Finlandia, Ley 377/1995 sobre tecnología genética ("*Geeniteknikaalaki 377/1995*") y Decreto del Gobierno 928/2004 sobre tecnología genética ("*Valtioneuvoston asetus geeniteknikaasta 928/2004*"); Francia, Decreto de 19/03/2007 sobre la liberación intencional en el ambiente y la comercialización de productos que contienen OMG en su totalidad o en parte ("*Arrêté du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire dans l'environnement et à la mise sur le marché de certains produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés*"); Guatemala, "Acuerdo Ministerial nº 386-2006 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación"; Hungría, Ley sobre tecnología genética del año de 1998 - última modificación en 2002 ("*1998. évi XXVII. törvény a géntechnológiái tevékenységről*"); India, Reglas para la fabricación, uso, importación, exportación y almacenamiento de microorganismos peligrosos, organismos o células MGs del año de 1989 ("*Rules for the manufacture, use/import/export and storage of hazardous micro organisms/genetically engineered organisms or cells – 1989*"), Directrices sobre la seguridad de la técnica del ADN recombinante del año de 1990 ("*Recombinant DNA safety guidelines - 1990*"), Directrices para la investigación en plantas transgénicas y directrices para la evaluación de toxicidad y alergenidad de semillas, plantas y partes de plantas transgénicas del año de 1998 ("*Revised guidelines for research in transgenic plants and guidelines for toxicity and allergenicity evaluation of transgenic seeds, plants and plant parts - 1998*"), Política nacional de semillas del año de 2002 ("*National seeds policy – 2002*"); Indonesia, Regulación gubernamental 21/2005 relativa a la bioseguridad de productos vivos modificados ("*PP No. 21 tahun 2005 Tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik*"), Ley 21/2004 relativa a la ratificación del "Protocolo de Cartagena" ("*UU No. 21 tahun 2004 Tentang Ratifikasi Protokol Cartagena*") y Decreto conjunto del año de 1999 de los Ministros de la Flora y Cultivos, de la Agricultura, de la

Salud, y de la Alimentación y Horticultura relativo a la bioseguridad y seguridad alimentaria de los productos agrícolas MG (“*Keputusan Bersama Empat Menteri Tentang Keamanan Hayati dan Keamanan Pangan Produk Pertanian Hasil Rekayasa Genetik – 1999*”); Irlanda, Reglamento sobre liberación intencional de OMGs del año de 2003 (“*Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations – 2003*”), Reglamento sobre movimiento transfronterizo de OMGs del año de 2004 (“*Genetically Modified Organisms (Transboundary Movement) Regulations – 2004*”); Jamahiriya Árabe Libia, Ley 15/2003 sobre protección del ambiente (“*البيئية وحمايتها بشأن 15 2003 رقم القانون*”); Japón, Ley 97/2003 sobre la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica a través de la regulación del uso de LMOs (“*遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成15年法律第97号)*”); Jordania, Norma sobre la seguridad de los organismos vivos modificados genéticamente resultantes de la biotecnología moderna - publicado en la página 3832 del Boletín Oficial nº 4785 de fecha 1/10/2006 (“*تعليمات السلامة الاحيائية للكائنات الحية المحورة وراثيا الناتجة عن التقنيات – الحيوية الحديثة لسنة 2006 المنشور على الصفحة 3832 من الجريدة الرسمية رقم 4785 بتاريخ 2006/10/1 – الحيوية الحديثة لسنة 2006*”); Kenia – Ley de bioseguridad – 2009 (“*Kenyan Biosafety Law – 2009*”); Letonia, Reglamento 333/2004 que regula las actividades, así como los procedimientos para la vigilancia de las mismas, de utilización confinada, liberación intencional en el ambiente y comercialización de OMGs (“*Noteikumi 333/2004 par ģenētiski modificēto organismu ierobežotu izmantošanu un apzinātu izplatīšanu vidē un tirgū, kā arī par monitoringa kārtību*”); Lituania, Ley IX-375/2001 sobre OMGs – última modificación por la Enmenda X-720/2006 (“*Įstatymas IX-375/2001 genetiškai modifikuotų organizmų įstatymas*”); Malasia, Ley de bioseguridad del año de 2007 (“*Biosafety Act - 28/08/2007*”); Malta, Reglamento 170/2002 sobre liberación intencional en el ambiente de OMGs (“*Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms Regulations, 2002 - L.N. 170 of 2002*”); Mauricio, Ley 3/2004 sobre OMGs (“*The genetically modified organisms act 2004 - act no. 3 of 2004*”); Mauritania, Ley 2000-042 relativa a la protección de los vegetales (“*Loi n° 2000-042 relatives a la protection des vegetaux*”); México, “Ley de bioseguridad de organismos modificados genéticamente - 18/03/2005”; Moldavia, Ley 755-XV/2001 sobre bioseguridad (“*Legea Republicii Moldova privind securitatea biologica N 755-XV din 21.12.2001*”); Namibia, Ley 7/2006 sobre bioseguridad (“*Biosafety Act - No. 7 of 2006*”); Nicaragua, “Decreto 59/2003 relativo a las reformas y adiciones al Decreto 2/1999, reglamento de la Ley nº 291- Ley basica de salud animal y sanidad vegetal”; Níger, Ley 2004-040 del año de 2004 sobre la flora (“*Loi n° 2004-040 du 8 juin 2004, portant régime forestier au Niger*”), Ley 98-07 del año de 1998 y su Decreto reglamentador sobre la protección de la fauna (“*Loi 98-07 du 29 avril 1998 et son decret d’application fixant le régime de la Faune et de la Protection de la Faune sauvage*”); Noruega, Ley 38/1993 sobre Tecnología Genética Act – modificada por la Ley 79/2005 (“*Lov 1993-04-02 nr 38: Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. – genteknologiloven*”); Nueva Zelandia, Ley 95/2003 sobre bioseguridad (“*Biosecurity Act 95/1993 - reprint as at 9 April 2008*”); Países Bajos, Reglamento sobre OMGs del año de 1998 – última modificación en 2004 (“*Regeling genetisch gemodificeerde organismen - 28/05/1998*”); Pakistán, Reglas sobre bioseguridad del año de 2005 (“*Pakistan biosafety rules – 21/04/2005*”); Panamá, “Ley 48/2002, que crea la Comisión Nacional de Bioseguridad para los Organismos Genéticamente Modificados y dicta otras disposiciones” y “Decreto Ley 11/2006, que crea la Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos y dicta otras disposiciones”; Perú, “Ley de Prevención de Riesgos Derivados del uso de la Biotecnología

27104/1999”; Polonia, Ley sobre OMGs del año de 2001 – última modificación en 21/05/2003 (“*Ustawa z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych*”); Portugal, Decreto 72/2003 que regula la liberación intencional de OMGs en el ambiente (“*Decreto-Lei n° 72/2003 - que regula a libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados*”), Decreto 160/2005 que regula el cultivo de variedades MGs (“*Decreto-Lei n° 160/2005 - regula o cultivo de variedades geneticamente modificadas*”), Decreto 26/2006 sobre el movimiento transfronterizo de OMGs (“*Decreto-Lei n° 36/2006 - Movimento transfronteiriço de organismos geneticamente modificados*”); Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, Reglamento 2443/2002 sobre liberación intencional de OMGs (“*The Genetically Modified Organisms (Deliberate Release) Regulations 2002*”); República Checa, Ley 78/2004 sobre uso de OMGs (“*Zákon 78/2004 – o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty*”) y Decreto 209/2004 sobre las condiciones para el uso de organismos genéticamente modificados y productos genéticos (“*Vyhláška 209/2004 - o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty*”); República de Montenegro, Ley sobre OMGs de 2008 (“*Law on Genetically Modified Organisms – 2008*”); República Socialista de Vietnam, Decisión 212/2005/QĐ-TTg de 26/08/2005 que promulga la regulación sobre gestión de la seguridad biológica de los OMGs; productos y bienes derivados de OMGs; productos y bienes procedentes de OMGs (“*Quyết định số 212/2005/QĐ-TTg ngày 26-8-2005 về việc ban hành Quy chế quản lý an toàn sinh học đối với các sinh vật biến đổi gen; sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen*”) y Decisión 102/2007/QĐ-TTg del Primer Ministro de 10/07/2007 07 sobre la aprobación del Plan Maestro de fortalecimiento de las capacidades de gestión de la seguridad de los OMGs, los productos y las mercancías procedentes de OMGs hasta el año 2010 con el fin de aplicar el Protocolo de Cartagena (“*Quyết định 102/2007/QĐ-TTg ban hành ngày 10/7/2007 ban hành ngày 10/7/2007 về việc phê duyệt "Đề án tổng thể tăng cường năng lực quản lý an toàn sinh học đối sinh vật biến đổi gen và sản phẩm, hàng hoá có nguồn gốc từ sinh vật biến đổi gen từ nay đến năm 2010 thực hiện Nghị định thư Cartagena về an toàn sinh học*”); Rumania, Ordenanza 43/2007 sobre la liberación intencional y comercialización de OMGs (“*OUG nr. 43/2007 - MO nr. 435/28.06.2007 - privind introducerea deliberata in mediu si introducerea pe piata a organismelor modificate genetic*”); Sudáfrica, Ley 15/1997 sobre OMGs (“*Genetically Modified Organisms Act No. 15 of 1997*”), Reglamento 1420/1999 del Departamento de Agricultura (“*Department of Agriculture R. No. 1420 - 26 November 1999*”); Suecia, Ordenanza SFS 2002:1086 sobre liberación intencional de OMGs (“*Förordning 2002:1086 om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön*”), Reglamento de la Junta de Agricultura sobre la liberación intencional de plantas MGs (“*Föreskrifter om ändring i Statens jordbruksverks föreskrifter om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter*”), Reglamento de la Junta Nacional de Silvicultura sobre la liberación y puesta en el mercado de árboles MGs (“*Skogsstyrelsens föreskrifter om avsiktlig utsättning och utsläppande pa marknaden av genetiskt modifieradeskogsträd*”); Suiza, Ley 81491/2003 sobre tecnología genética (“*Bundesgesetz 814.91 vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich*”); Tayikistán, Ley de bioseguridad de 2005 (“*Закон Республики Таджикистан о биологической безопасности - 2005*”); Venezuela, “Ley 5.468/2000 de Diversidad Biológica”.

3.3 El Derecho Comunitario en materia de bioseguridad

3.3.1 Consideraciones preliminares

En 1982, el Consejo de las Comunidades Europeas (en lo sucesivo, Consejo) por medio de una Recomendación³⁸⁹ reconoció la relevancia de la técnica del ADN recombinante en la UE y recomendó a los Estados miembros la adopción de disposiciones para la notificación de los proyectos que utilizaran esta práctica. A partir de allí, emergieron diversos actos en el ámbito comunitario que regulan directamente las actividades biotecnológicas³⁹⁰ y buscan constantemente el equilibrio (con respecto a los posibles riesgos a la salud y el ambiente) entre el nivel de seguridad y el conocimiento técnico-científico relativo a los OMGs³⁹¹.

Como observación complementaria, es importante hacer un breve *overview* en orden cronológico de las regulaciones que componen la estructura de normativa comunitaria en materia de bioseguridad, que no pertenecen al objeto de estudio principal del presente trabajo, pero que complementan la realidad que éste pretende abordar.

³⁸⁹ Recomendación 82/472/CEE del Consejo, de 30/06/1982, relativa al registro de los trabajos en los que intervenga el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante (DOUE serie L n° 213 de 21/07/1982 p. 15-16).

³⁹⁰ *Cfr.* Comunicación de la Comisión al Consejo sobre un marco comunitario para la regulación de la biotecnología. Bruselas, 04/11/1986. COM/86/573final; Resolución del Parlamento Europeo, Com. de agricultura, pesca y alimentación sobre las repercusiones de la aplicación de la biotecnología en la agricultura europea (DOUE serie C n° 76 de 23/03/1987 p. 22); Dictamen del Comité Económico y Social sobre la propuesta de decisión del Consejo para adoptar el primer programa agroindustrial plurianual de investigación y desarrollo tecnológico basados en la biotecnología (1988-1993), “*European Collaborative Linkage of Agriculture and Industry through Research*” - ECLAIR (DOUE serie C n° 134 de 24/05/1988 p. 15); Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Ciencias de la vida y biotecnología – Una estrategia para Europa. COM(2002) 27 final (DOUE serie C n° 55 de 02/03/2002 p. 3-32).

³⁹¹ KIVILCIM FORSMAN, Z.. Community Regulation of Genetically modified Organisms: a Difficult Relationship Between Law and Science. En: **European Law Journal**. Oxford, vol. 10, n° 5, 2004. p. 585.

En 1990, emergió la Directiva 90/219/CEE³⁹², única norma de la estructura de “primera generación” (grupo de normas que será detallado más adelante), todavía en vigor, en materia de bioseguridad. La Directiva regula la “utilización confinada”³⁹³ de “microorganismos modificados genéticamente” (MMGs)³⁹⁴ a través de un procedimiento de autorización basado en la evaluación de los riesgos para la salud humana y el ambiente (Anexo III). El reconocimiento de que los procedimientos administrativos y los requisitos de notificación, no correspondían adecuadamente con el nivel de riesgo derivados de la utilización confinada de MMGs, hizo que la Directiva 90/219/CEE fuera objeto de varias enmiendas³⁹⁵. Así, para la continuidad del uso seguro y responsable de técnicas de modificación genética, fue requerida la mayor transparencia de los procedimientos reguladores mediante la introducción de un esquema de clasificación de los

³⁹² Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23/04/1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DOUE serie L nº 117 de 08/05/1990 p. 1-14).

³⁹³ El art. 2º letra “c” define “utilización confinada” como “(...) cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o destruyan, o se eliminen o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad”.

³⁹⁴ El art. 2º letra “b” define MMG como “(...) cualquier microorganismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o la recombinación natural.”

³⁹⁵ *Cfr.* Decisión 91/448/CEE de la Comisión, de 29/07/1991 (DOUE serie L nº 239 de 28/08/1991 p. 23-26) que, en su Anexo, traza nuevas directrices para la clasificación de los MMGs – posteriormente modificadas por la Decisión 96/134/CE de la Comisión, de 16/01/1996 (DOUE serie L nº 031 de 09/02/1996 p. 25-27); Directiva 94/51/CE de la Comisión, de 07/11/1994, por la que se adapta al progreso técnico la Directiva 90/219/CEE (DOUE serie L nº 297 de 18/11/1994 p. 29-30); Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27/09/2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el Anexo III de la Directiva 90/219/CEE (DOUE serie L nº 258 de 12/10/2000 p. 43-48); Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 08/03/2001, sobre los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente (DOUE serie L nº 073 de 15/03/2001 p. 32-34); Decisión 2005/174/CE de la Comisión, de 28/02/2005, por la que se establecen notas de orientación complementarias de la “Parte B” del Anexo II de la Directiva 90/219/CEE (DOUE serie L nº 59 de 05/03/2005 p. 20-25).

MMGs en grupos de riesgo. La Directiva 98/81/CE³⁹⁶, el acto modificativo más trascendente de la Directiva 90/219/CEE, concretó tales objetivos en la legislación comunitaria y, de este modo, remodeló los procedimientos administrativos vinculándolos directamente con un específico nivel de riesgo relativo a la utilización de MMGs. La Directiva 98/81/CE, además, posibilitó la creación de un procedimiento de autorización simplificado para los MMGs considerados seguros para la salud humana y el ambiente y redefinió los elementos necesarios para la evaluación del riesgo y sus medidas de control.

En 1993, fue publicado el Reglamento CEE n° 2309/93³⁹⁷ relativo al sector biotecnológico farmacéutico. Este instrumento normativo fue posteriormente derogado por el Reglamento CE 726/2004³⁹⁸ que establece los procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario (entre los cuales los *biotech*) y creó la Agencia Europea de Medicamentos.

En 1998, se sanciona la Directiva 98/44/CE³⁹⁹ que trata exclusivamente de la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas⁴⁰⁰, como un paso

³⁹⁶ Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26/10/1998, relativa a la utilización confinada de MMGs (DOUE serie L n° 330 de 05/12/1998 p. 13-31).

³⁹⁷ Reglamento CEE n° 2309/93 del Consejo, de 22/07/1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DOUE serie L n° 214 de 24/08/1993, p. 01).

³⁹⁸ Reglamento CE 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31/03/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DOUE serie L n° 136 de 30/04/2004 p. 1-51)

³⁹⁹ Directiva 98/44/CE del Parlamento y del Consejo, de 06/07/1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (DOUE serie L n° 213 de 30/07/1998 p. 13-21).

⁴⁰⁰ Sobre la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas véase SORNÍ MARTÍ, J.. Problemática general de patentes en biotecnología y biología molecular en el sector agroalimentario. En: **Agricultura y Sociedad**. Madrid, n° 79, 1996. p. 181 y ss.; ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 212 y ss.; ALMODÓVAR IÑESTA, M.. **Régimen**

más en la configuración de un cuadro normativo comunitario específico en materia de biotecnología.

En 2002, surgieron dos instrumentos de gran relevancia: el Reglamento CE 178/2002 y la Decisión 2002/628/CE. El Reglamento CE 178/2002⁴⁰¹

jurídico de... ob. cit.. p. 301 y ss.; KLEINE, T.; KLINGELHÖFER, T.. *Biotechnologie und Patentrecht – Ein aktueller Überblick*. En: **Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht**. Frankfurt am Main, vol. 1, 2003. p. 1 y ss.; RICOLFI, M.. *La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati*. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, 2003. p. 117 y ss.; CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.. *La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y sus limitaciones*. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 135 y ss.; ECHEVERRÍA, Y.. *La propiedad industrial en materia de patentes biotecnológicas y variedades vegetales*. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 153 y ss.; DI BLASI, G.. *A proteção de cultivares no Brasil*. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 419 y ss.; MARTÍN URANGA, A.. *O segredo de empresa como instrumento jurídico para a proteção do processo investigador nos setores biotecnológicos*. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2007. p. 541 y ss.. Específicamente sobre la Directiva 98/44/CE véase AREÁN LALÍN, M.. *La Comisión y el Comité Económico y Social de la Unión Europea impulsan una nueva propuesta de Directiva sobre invenciones biotecnológicas*. En: **Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor**. Madrid, tomo XVII, 1996. p. 1097 y ss.; GÓMEZ SEGADE, J. A.. *La directiva sobre invenciones biotecnológicas*. En: **Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor**. Madrid, tomo XIX, 1998. p. 1129 y ss.. Específicamente sobre la tutela penal de las innovaciones biotecnológicas véase MARTÍN URANGA, A.. **La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal**. Granada: Comares, 2003. p. 91 y ss.; MORILLAS CUEVA, L.. *La protección de las invenciones biotecnológicas en el ámbito de los delitos contra la propiedad industrial*. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 177 y ss..

⁴⁰¹ Reglamento CE 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28/02/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DOUE serie L nº 031 de 01/02/2002 p. 01-24). Tal Reglamento fue modificado por el Reglamento CE 1642/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22/07/2003, sobre cuestiones administrativas y presupuestarias (DOUE serie L nº 245 de 29/09/2003 p. 04-06); Reglamento CE 2230/2004 de la Comisión, de 23/12/2004, por el que se establecen normas de desarrollo sobre la interconexión de las organizaciones que actúan en los ámbitos comprendidos en el cometido de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (DOUE serie L nº 379 de 24/12/2004 p. 64-67); Reglamento CE 575/2006 de la Comisión, de 07/04/2006, sobre el número y

estableció los principios generales de la legislación alimentaria. Por medio de éste, se creó la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (*European Food Safety Authority*- EFSA)⁴⁰², con sede en Parma – Italia, y que cuenta - como uno de sus órganos de soporte - con una Comisión Técnica de Organismos Modificados Genéticamente⁴⁰³ (art. 28.4, letra “d”). La institución de la EFSA (órgano independiente de la Comisión⁴⁰⁴) tuvo una importante incidencia en el ámbito político, ya que contribuyó al cese de la moratoria *de facto* de los productos *biotech* (que será detallada más adelante). Asimismo, en el ámbito jurídico, puso en evidencia el imprescindible papel de un cuerpo técnico-científico en estructura reguladora en materia de bioseguridad⁴⁰⁵. Además, el Reglamento CE 178/2002, en el art. 3, contiene diversos conceptos, posteriormente utilizados por la normativa comunitaria específica en materia de bioseguridad. Entre otros, el Reglamento definió los conceptos de “empresa alimentaria”⁴⁰⁶, “explotador de

denominación de las comisiones técnicas científicas permanentes de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (DOUE serie L nº 100 de 08/04/2006 p. 03).

⁴⁰² Para un panorama completo sobre la estructura y funciones de la EFSA véase MANDEVILLE, B.. L'autorité européenne de sécurité des aliments: un élément clef de la nouvelle législation alimentaire européenne. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, 2003. p. 142 y ss.; LUBRANO, F.. L'attività dell'Autorità per la sicurezza alimentare. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, 2003. p. 345 y ss.; NICOLINI, G.. **Immissione in commercio del prodotto agro-alimentare. Regole comunitarie e competenze dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati**. Torino: G. Giappichelli, 2005. p. 67 y ss.;

⁴⁰³ Véase más ampliamente en GORNY, D.. The European Food Safety Authority. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, 2003. p. 383 y ss..

⁴⁰⁴ BROSSET, E.. A autoridade europeia em matéria de segurança alimentar e o quadro jurídico comunitário em matéria de OGM: quais influências cruzadas? En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 327.

⁴⁰⁵ SHERIDAN, B.. EU Biotechnology. **Law and Practice. Regulating Genetically Modified & Novel Food Products**. Isle of Wight: Palladian Law, 2001. p. 294.

⁴⁰⁶ El art. 3.2 define “empresa alimentaria” como “(...) toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos.”

empresa alimentaria”⁴⁰⁷, “empresa de piensos”⁴⁰⁸, “explotador de empresa de piensos”⁴⁰⁹, “comercio al por menor”⁴¹⁰ y “comercialización”⁴¹¹. El Reglamento CE 178/2002, además, instituyó el primer paso hacia la recepción del principio de precaución en la legislación comunitaria al establecer que, en el caso de incertidumbre científica, se podrán adoptar medidas provisionales de gestión del riesgo a la espera de disponer de informaciones científicas adicionales que posibiliten una determinación del riesgo más exhaustiva (art. 7). Sin embargo, el propio Reglamento subraya que tales medidas provisionales deben ser proporcionadas y no podrán restringir el comercio de una forma que exceda de lo suficiente para alcanzar el nivel de protección exigido (art. 7.2). Por último, señalar que por medio de la Decisión 2002/628/CE⁴¹² la CE aprobó el “Protocolo

⁴⁰⁷ El art. 3.3 define “explotador de empresa alimentaria” como “(...) las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.”

⁴⁰⁸ El art. 3.5 define “empresa de piensos” como “(...) toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad de producción, fabricación, transformación, almacenamiento, transporte o distribución de piensos; se incluye todo productor que produzca, transforme o almacene piensos para alimentar a los animales de su propia explotación.”

⁴⁰⁹ El art. 3.6 define “explotador de empresa de piensos” como “(...) las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa de piensos bajo su control.”

⁴¹⁰ El art. 3.7 define “comercio al por menor” como “(...) la manipulación o la transformación de alimentos y su almacenamiento en el punto de venta o entrega al consumidor final; se incluyen las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por Mayor.”

⁴¹¹ El art. 3.8 define “comercialización” como “(...) la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia.”

⁴¹² Decisión 2002/628/CE del Consejo, de 25/06/2002, relativa a la celebración, en nombre de la CE, del Protocolo de Cartagena sobre la bioseguridad (DOUE serie L nº 201 de 31/07/2002 p. 48-49). Para un análisis de las implicaciones jurídicas de tal Decisión véase PÉREZ SALOM, J. R.. La Unión Europea y la ratificación del Protocolo sobre Bioseguridad. En: **Revista Española de Derecho Internacional**. Madrid, vol. LIV-2002, nº 2, 2003. p. 1023 y ss..

de Cartagena”. El art. 32 de la Directiva 2001/18/CE (sobre liberación intencional de OMGs en el ambiente) ya “invitaba” a la Comisión a que presentase una propuesta legislativa, incluyendo las medidas adecuadas para la aplicación de los procedimientos establecidos en el “Protocolo de Cartagena”, obligando a todos los exportadores comunitarios a garantizar su cumplimiento. De hecho, los Reglamentos CE 1829/2003, 1830/2003 y 1946/2003 (que serán analizados más adelante) constituyen los instrumentos por los cuales la CE ha implementado las disposiciones emergentes del “Protocolo de Cartagena” complementado, así, su estructura normativa en materia de bioseguridad⁴¹³.

⁴¹³ TSIUMANI, E.. Genetically Modified Organisms in the EU: Public Attitudes and Regulatory Developments. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 13, nº 3, 2004. p. 284. Además de la exposición legislativa que será presentada en el presente trabajo, un análisis sintetizado de la evolución del cuadro normativo comunitario en materia de bioseguridad, véase MARTÍN URANGA, A.. La normativa en Europa sobre los organismos modificados genéticamente. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 5, 1996. p. 217 y ss.; PIERINI, M.. Emissione deliberata di organismi geneticamente modificati: disciplina e tutela del consumatore. En: **Nuovo Diritto Agrario**. Roma, fasc. 3, 2000. p. 607 y ss.; BLANCA HERRERA, R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. Análisis jurídico de la regulación de los OMG en la U.E. (primera parte). En: **Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos**. Madrid, nº 316, 2000. p. 45 y ss.; BLANCA HERRERA, R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. Análisis jurídico de la regulación de los OMG en la U.E. (2ª parte). En: **Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos**. Madrid, nº 317, 2000. p. 57 y ss.; RODRÍGUEZ LÓPEZ, M. A.; BLANCA HERRERA, R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. Reglamentación de los alimentos transgénicos. En: **Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos**. Madrid, nº 324, 2001. p. 121 y ss.; MASTROSIMONE, E.. La disciplina dei prodotti derivanti da organismi geneticamente modificati. Evoluzione del diritto comunitario e profili di diritto comparato. En: **Il Diritto dell'Economia**. Modena, fasc. 3, 2001. p. 677 y ss.; MARTÍN URANGA, A.. Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 19, 2003. p. 159 y ss.; MARINI, L.. Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario. En: **Il Diritto dell'Unione Europea**. Milano, fasc. 2, 2004. p. 281 y ss.; URRITIA LIBARONA, I.. El marco normativo de la Unión Europea sobre biotecnología. En: **Boletín Mexicano de Derecho Comparado**. Ciudad de México, nº 123, 2008. p. 1477 y ss..

3.3.2 *Base jurídica*

La estructura normativa europea en materia de bioseguridad emana de una serie de medidas de armonización positiva ante la necesidad de evitar la disparidad entre las normas nacionales, es decir, para eliminar o prevenir eventuales obstáculos a la libre circulación de los productos *biotech*⁴¹⁴. De hecho, los principales instrumentos legislativos comunitarios⁴¹⁵ - que serán pormenorizados más adelante - surgen en virtud del art. 95⁴¹⁶ del Tratado CE (libre circulación de mercancías en el mercado único comunitario). El artículo establece las modalidades para la adopción de medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros, cuyo objetivo reside en el establecimiento y funcionamiento del mercado interno. El legislador comunitario ha elegido para la regulación de los productos *biotech* un sistema de autorización (“*single one-stop authorization procedure*”,⁴¹⁷) por medio del cual, un producto autorizado por un país miembro de la CE no puede, a parte los casos excepcionales (“cláusulas de salvaguardia”), ver impedida su circulación en el mercado comunitario por los demás países miembros. La necesidad de la reglamentación comunitaria en materia de bioseguridad, se fundamenta en la necesidad de evitar fenómenos de *shopping* del

⁴¹⁴ PAVONI, R.. **Biodiversità e biotecnologie...** ob. cit.. p. 380.

⁴¹⁵ *Cfr.* Directiva 2001/18/CE y su antecedente abrogada (Directiva 90/220/CEE), Reglamento CE 1829/2003, Reglamento CE 258/97 (que tuvo la parte relativa a la regulación de los OMGs abrogada por el Reglamento CE 1829/2003) y Reglamento CE 1830/2003.

⁴¹⁶ Art. 95 – Tratado CE: “1. No obstante lo dispuesto en el artículo 94 y salvo que el presente Tratado disponga otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 14. El Consejo, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251 y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptará las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior. (...)”

⁴¹⁷ TSIUMANI, E.. *Genetically Modified Organisms...* ob. cit.. p. 284.

ordenamiento nacional más favorable para la obtención de autorizaciones de productos *biotech* que circularán posteriormente por toda la UE⁴¹⁸.

Respecto de la elección del acto idóneo para disciplinar los diversos aspectos de la bioseguridad y del comercio de productos *biotech*, el legislador comunitario, ha demostrado una tendencia hacia la compresión de la esfera de competencia de los Estados miembros. En este sentido, justificada por el alto grado de “comunitarización” de la materia, aumenta la utilización de los Reglamentos respecto a las Directivas⁴¹⁹. Mientras los Reglamentos son actos jurídicos vinculantes con aplicación inmediata, las Directivas son normas que deben ser transpuestas a los ordenamientos nacionales en un determinado lapso de tiempo⁴²⁰, lo que, en materia de bioseguridad, suele no verificarse en la práctica⁴²¹.

⁴¹⁸ MILAZZO, P.. *Alcune questioni di...* ob. cit.. p. 232.

⁴¹⁹ PAVONI, R.. **Biodiversità e biotecnologie...** ob. cit.. p. 386.

⁴²⁰ TESAURO, G.. **Diritto comunitario**. 4ª ed. Padova: CEDAM, 2005. p. 137-141.

⁴²¹ En el cuadro normativo comunitario vigente en materia de OMGs, tanto la Directiva 98/44/CE (protección jurídica de las invenciones biotecnológicas) como la Directiva 2001/18/CE (liberación intencional de OMGs en el ambiente) fueron objeto de innumerables recursos de incumplimiento interpuestos por la Comisión. La Directiva 98/44/CE debería ser transpuesta a los ordenamientos nacionales hasta 30/07/2000 (art. 35.1), determinación que no fue regularmente cumplida por varios países. En este sentido, la Comisión dio inicio a diversos procedimientos de inadempimiento que resultaron en procesos contra Italia (C-456/03), Francia (C-448/03), Luxemburgo (C-450/03), Bélgica (C-454/03), Austria (C-4/04) y Alemania (C-5/04). Asimismo, la Directiva 2001/18/CE debería ser transpuesta a los ordenamientos nacionales hasta 17/10/2002 (art. 34), determinación también ignorada por diversos países. En el 15/07/2003, la Comisión denunció por incumplimiento en desfavor de once países (entre los cuales figuraba también Italia) que culminaron en procesos por incumplimiento contra Irlanda (C-413/03), Grecia (C-416/03), Bélgica (C-417/03), Luxemburgo (C-418/03), Francia (C-419/03), Alemania (C-420/03), Austria (C-421/03), Países Bajos (C-422/03), Finlandia (C-423/03) y España (C-424/03).

3.3.3 *El sistema sancionador*

Preliminarmente, es importante señalar que el cuadro normativo comunitario, en materia de bioseguridad, encarga a los Estados miembros la tarea de estructurar las normas relativas a la aplicación de sanciones de carácter penal, así como las de carácter administrativo. Como corolario, restará, en el ámbito nacional, la tarea de modular las respectivas previsiones de control y sanción a la luz de sus estructuras institucionales internas⁴²².

Como se sabe, la falta de normas comunitarias que contienen sanciones penales es un resultado directo de la falta de la transferencia penal nacional a la CE⁴²³, situación que perdura hasta la actualidad, debido a las carencias democráticas de los órganos de producción de Derecho Comunitario⁴²⁴. Respecto

⁴²² MONTANARO, R.. I procedimenti e le competenze nel diritto interno. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, 2003. p. 299.

⁴²³ Por todos GRASSO, G.. **Comunità europee e diritto penale. I rapporti tra l'ordinamento comunitario e i sistemi penali degli Stati membri**. Milano: Giuffrè, 1989. p. 63 y ss..

⁴²⁴ Parte de la doctrina defiende que, principalmente en materia agroalimentaria, la falta de un sistema punitivo comunitario proyecta importantes reflejos negativos como la consecuente carencia de armonía en el tratamiento sancionador establecido por los sistemas nacionales de tutela, característica que debe ser cada vez menos tolerada en un sector de elevada "comunitarización" [BERNARDI, A.. La difficile integrazione tra diritto comunitario e diritto penale: il caso della disciplina agroalimentare. En: **Cassazione Penale**. Milano, nº 36, fasc. I, 1996. p. 1010]. La discusión sobre un posible "Derecho Penal Comunitario" es todavía muy intenso en ámbito doctrinal. Sobre el tema véase TEJADO LLORENTE, M. L. Las relaciones entre el Derecho comunitario y el Derecho Penal. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 3, 1998. p. 45 y ss.; MEDINA FERNÁNDEZ, F.. Hacia un Derecho penal europeo. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 11, 2001. p. 189 y ss.; SICURELLA, R.. **Diritto penale e competenze dell'Unione europea: linee guida di un sistema integrato di tutela dei beni giuridici sovranazionali e dei beni giuridici di interesse**. Milano: Giuffrè, 2005. p. 13 y ss.; MIRANDA RODRIGUES, A.. Um sistema sancionatório penal para a União Européia. Entre a unidade e a diversidade ou os caminhos de harmonização. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. II. Teoria della pena. Teoria del reato**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 1213 y ss.; GRASSO, G.. La costituzione per l'Europa e la formazione di un diritto penale dell'unione europea. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 359 y ss.. La configuración de un "Derecho Penal Comunitario" se ha evidenciado todavía más posteriormente a la Sentencia de

de las normas sancionadoras de carácter administrativo, la tendencia a atender sustancialmente a las normas punitivas nacionales y no comunitarias - aún en los casos de violaciones de comandos o prohibiciones de origen comunitario-, deriva, no tanto del reconocimiento de precisos límites de la potestad comunitaria para erogar sanciones administrativas, sino más bien, de la consolidación del art. 10⁴²⁵ del Tratado CE que determina que los Estados miembros deben garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del Tratado CE, así como de todos los actos resultantes de las instituciones de la CE, lo que incorpora, consecuentemente, las medidas de carácter sancionador⁴²⁶.

En efecto, el cuadro normativo comunitario se limita, en sus consideraciones finales, a señalar que los Estados miembros deben establecer el régimen de sanciones aplicable al incumplimiento de lo dispuesto por la respectiva norma, debiendo, además, adoptar todas las medidas necesarias para asegurar su aplicación; las sanciones deberán ser “eficaces, proporcionadas y disuasorias”, premisa que todavía se mantiene en el ámbito deontológico, como será comprobado más adelante. Además, es importante subrayar que, a través de la obligación de establecer sanciones “eficaces, proporcionadas y disuasorias”, se

13/09/2005 del TJCE por la cual dicho Tribunal evidencia la admisión de que la armonización penal es viable en supuestos de importancia clave como el ambiente [TJCE (Gran Sala). Sentencia de 13/09/2005. Comisión de las Comunidades Europeas contra Consejo de la Unión Europea. Asunto C-176/03 (“Recurso de anulación - Artículos 29 UE, 31 UE, letra e), 34 UE y 47 UE - Decisión marco 2003/80/JAI - Protección del medio ambiente - Sanciones penales - Competencia de la Comunidad - Base jurídica - Artículo 175 CE.”) en Recopilación de Jurisprudencia 2005, p. I-07879]. Para un análisis doctrinal actual de la cuestión véase KARAMAT, A.. La politica dell’Unione Europea in relazione alle sanzioni ambientali. Proposte per una direttiva sulla tutela dell’ambiente attraverso il diritto penale. En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, n° 1, 2008. p. 7 y ss..

⁴²⁵ Art. 10 – Tratado CE: “Los Estados miembros adoptarán todas las medidas generales o particulares apropiadas para asegurar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Tratado o resultantes de los actos de las instituciones de la Comunidad. Facilitarán a esta última el cumplimiento de su misión. Los Estados miembros se abstendrán de todas aquellas medidas que puedan poner en peligro la realización de los fines del presente Tratado.”

⁴²⁶ BERNARDI, A.. La difficile integrazione... ob. cit.. p. 997.

busca asegurar la tutela de los intereses que son objeto del Derecho Comunitario⁴²⁷, lo que, efectivamente, no significa recurrir sin más al Derecho Penal. De hecho, los Estados miembros son libres para la elección entre sanciones penales, civiles o administrativas; una eventual imposición de la adopción de normas penales proveniente del legislador comunitario impediría la realización del principio de subsidiaridad – *extrema ratio* del legislador nacional⁴²⁸.

3.3.4 La estructura normativa de “primera generación”

3.3.4.1 La Directiva 90/220/CEE

En 1990 se solidificó la consideración de la biotecnología como un elemento que contribuye para la expansión económica de los Estados. No obstante, fueron reconocidos los efectos negativos, en materia de competencia, generados por los obstáculos al funcionamiento del mercado común, asociados a la disparidad entre las normas que regulan los productos *biotech*. Como un primer intento de sistematizar la reglamentación en materia de bioseguridad, surgen la Directiva 90/219/CEE, estudiada *supra*, y la Directiva 90/220/CEE.

La Directiva 90/220/CEE⁴²⁹ (derogada por la Directiva 2001/18/CE), cuyo texto fue modificado en sucesivas oportunidades⁴³⁰, regulaba dos

⁴²⁷ VIGANÒ, F.. Norme comunitarie e riserva di legge statale in materia penale: i termini di una relazione (sempre più) problematica. En: **Quaderni Costituzionali**. Bologna, fasc. 2, 2006. p. 368.

⁴²⁸ VIGANÒ, F.. Recenti sviluppi in tema di rapporti tra diritto comunitario e diritto penale. En: **Diritto Penale e Processo**. Assago, n° 11, 2005. p. 1433-1434.

⁴²⁹ Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23/04/1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMGs (DOUE serie L n° 117 de 08/05/1990 p. 15-27).

⁴³⁰ *Cfr.* Decisión 91/596/CEE del Consejo, de 04/11/1991 (DOUE serie L n° 322 de 23/11/1991 p. 01-16) en que se instituye un modelo para la notificación de liberación de OMG con fines de investigación y desarrollo con arreglo a lo dispuesto en el art. 9 de la Directiva 90/220/CEE – posteriormente modificado por la Decisión 94/211/CE de la Comisión, de 15/04/1994 (DOUE serie L n° 105 de 26/04/1994 p. 26-44); Decisión 92/146/CEE de la Comisión, de 11/02/1992, en

importantes actividades: la “liberación intencional”⁴³¹ en el ambiente de OMGs con fines de I+D - o con cualquier otro propósito distinto de su comercialización⁴³² - y, la “comercialización”⁴³³ de productos consistentes o compuestos por OMGs.

El sistema previsto por la Directiva 90/220/CEE exigía que para cada producto nuevo se debería tramitar un procedimiento de autorización específico y relativo a una única finalidad. En este sentido se impuso la obligación de notificar por separado los productos compuestos por el mismo OMG o, combinación de OMGs que tuvieran un uso distinto a aquél autorizado con anterioridad (art. 11,

que se instituye un modelo para la notificación para la comercialización de productos conteniendo OMG con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3 del art. 12 de la “Parte C” de la Directiva 90/220/CEE (DOUE serie L nº 60 de 05/03/1992 p. 19-30); Decisión 93/584/CEE de la Comisión, de 22/10/1993, por la que se establecen los criterios para los procedimientos simplificados relativos a la liberación intencional en el medio ambiente de vegetales modificados genéticamente (VMGs) en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE (DOUE serie L nº 279 de 12/11/1993 p. 42-43); Directiva 94/15/CE de la Comisión, de 15/04/1994, por la que se adapta al progreso técnico por primera vez la Directiva 90/220/CEE (DOUE serie L nº 103 de 22/04/1994 p. 20-27); Decisión 94/730/CE de la Comisión, de 04/11/1994, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del art. 6 de la Directiva 90/220/CEE (DOUE serie L nº 292 p. 31-34); Directiva 97/35/CE de la Comisión, de 18/06/1997, por la que se adapta al progreso técnico por segunda vez la Directiva 90/220/CEE (DOUE serie L nº 169 de 27/06/1997 p. 72-73).

⁴³¹ El art. 2.3 define “liberación intencional” como “(...) una introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG sin que se hayan tomado medidas de contención tales como barreras físicas o una combinación de barreras físicas junto con barreras químicas y/o biológicas utilizadas para limitar su contacto con la población en general y el medio ambiente”.

⁴³² Para cursar la respectiva “notificación” con la finalidad de tener autorizada la liberación intencional en el ambiente de OMGs con fines de I+D o con cualquier otro propósito distinto de su comercialización se preveía un procedimiento administrativo compuesto, entre otros requisitos, de la evaluación de los riesgos previsibles que el OMG o una combinación de éstos pudiera representar para la salud humana o el ambiente. La Directiva 90/220/CEE, además, disponía de un “procedimiento simplificado” para llevar a cabo solicitudes de autorización en los casos en que la autoridad competente considerara que se había adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMGs (“Parte B” de la Directiva 90/220/CEE).

⁴³³ El art. 2.5 define “comercialización” como “(...) el suministro o la facilitación a terceros”.

apartado 4). Así, la comercialización de productos *biotech*, sólo sería autorizada bajo el cumplimiento de un procedimiento por el cual, el fabricante o el importador de la CE, debía cursar una notificación⁴³⁴ ante la autoridad competente del Estado miembro, informando respecto de la introducción del producto en el mercado por primera vez. La autoridad competente local debía realizar un análisis preliminar de carácter formal para verificar si la notificación obedecía a los criterios exigidos por la normativa. Posteriormente, la misma autoridad realizaba un análisis material sobre el contenido del pedido y, en caso positivo, se emitía un “dictamen favorable” que, a través de un expediente (resumen de la notificación, exposición de las condiciones con arreglo a las cuales se propionó autorizar la comercialización del producto), era remitido a la Comisión. Esta última, expedía una copia de todo el procedimiento a las autoridades competentes de los Estados miembros. En este punto, se iniciaba el plazo para que los Estados miembros formularan eventuales objeciones. En la ausencia de éstas y, en caso de una decisión con carácter favorable por parte de la Comisión, la autoridad competente - que había recibido la notificación original- era informada para proveer al notificador una “autorización por escrito”, relativa a la comercialización del producto (arts. 12 y 13). La autorización que se comenta, era posteriormente llevada ante la Comisión, así como a los demás Estados miembros que, llegados a esta instancia, no podían prohibir, restringir o impedir la comercialización del producto autorizado (art. 15). Sin embargo, en el caso de que un Estado miembro tuviera razones suficientes para considerar que un producto debidamente autorizado constituyera un riesgo para la salud humana o el ambiente, se preveía una “cláusula de salvaguardia” (art. 16). Así, el Estado, informando

⁴³⁴ La notificación debía contener, en síntesis, informaciones técnicas relativas al OMG (las condiciones de liberación y ambiente receptor, la interacción entre el OMG y el ambiente, el impacto potencial en el ambiente, la supervisión, control y tratamiento de residuos y los planes de acción de emergencia - Anexo II); la evaluación de los riesgos para la salud humana y/o ambiente; las condiciones para la comercialización del producto y especificidades sobre su uso y manejo, etiquetado y empaquetado (Anexo III); las informaciones sobre las experiencias anteriores relativas a los resultados de liberaciones del mismo OMG o de la misma combinación de OMG (art. 11, apartados 1-3).

inmediatamente la Comisión y los demás Estados miembros, podía restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto.

Además de inaugurar un sistema comunitario para la aprobación de los productos *biotech*, el mecanismo de autorización adoptado por la Directiva 90/220/CEE, fue objeto de la primera sentencia relativa a la bioseguridad en el ámbito de la jurisdicción comunitaria a través del caso *Greenpeace France*⁴³⁵. Por

⁴³⁵ Como efecto de la Decisión 97/98/CE (que autorizaba la comercialización de una línea *biotech* de maíz resistente a herbicida - *Zea mays L.*), el Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación francés adoptó, en 05/02/1997, una Orden relativa a la autorización para comercialización de una variedad de tal maíz producido por la empresa *Ciba-Geigy Ltd.* (actualmente *Novartis Seeds S.A.*) constituyendo tal acto la “autorización por escrito” prevista en el art. 13 de la Directiva 90/220/CEE. En 05/02/1998, el mismo Ministro modificó, a través de la Orden competente, el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas para incluir dicha especie de maíz. Tal Orden, en Francia, fue objeto de demanda de suspensión de ejecución, así como de recurso de anulación interpuesto por la *Association Greenpeace France* y otros bajo los razonamientos de que la Orden de 05/02/1998 había sido adoptada por las autoridades francesas con arreglo a un procedimiento irregular y con violación al principio de precaución. El *Conseil d’État*, acogiendo tales argumentos, ordenó, a través de la Resolución de 25/09/1998, la suspensión de la ejecución de la Orden de 05/02/1998 y posteriormente planteó, ante al TJCE, dos cuestiones prejudiciales. La primera se refería a la obligatoriedad o no de la autoridad competente en nivel nacional conceder la “autorización por escrito” posteriormente que una solicitud de comercialización de un OMG fuese tramitada a la Comisión y que ésta tenga adoptado “decisión favorable” consecutivamente a la ausencia de objeciones de los demás Estados miembros. La segunda se relacionaba a la exegesis de la Decisión 97/98/CE que expresamente determinaba “(...) las autoridades francesas autorizarán la comercialización del producto (...)” en el sentido de saber se con tal acto estaría el Gobierno francés obligado o no a conceder la respectiva “autorización por escrito”. El TJCE, mediante Resolución de 11/12/1998, se pronunció en el sentido de que la autoridad competente a nivel nacional que haya transmitido solicitud con dictamen favorable a la Comisión estaba obligada a expedir la respectiva “autorización por escrito” que permita la regular comercialización del producto; excepción en los casos previstos en el art. 16, apartado 2 (“cláusula de salvaguardia”). El TJCE señaló, además, que el principio de precaución encontraba su expresión en diversos rasgos de la Directiva 90/220/CEE: en el art. 11, apartado 6, que obligaba el notificante de informar a la autoridad competente sobre cualquier nuevo dato sobre los riesgos que presente el producto; en el art. 12, apartado 4, que obligaba la autoridad competente de comunicarlo inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros; en el art. 16 por la cual se posibilita a todos los Estados miembros la utilización de una “cláusula de salvaguardia”. Por último, el TJCE subrayó que en el caso de que el órgano jurisdiccional nacional compruebe que la autoridad competente a nivel nacional no haya podido transmitir válidamente el expediente con dictamen favorable a la Comisión debido a irregularidades en el desarrollo del examen de notificación, recairía a dicho órgano jurisdiccional nacional, cuando constatado que tales irregularidades fuesen capaces de afectar a la validez de la Decisión favorable de la Comisión,

último, baste señalar que, bajo la vigencia de la Directiva 90/220/CEE, fue autorizada la comercialización de diversos productos *biotech*⁴³⁶.

plantear ante al TJCE cuestión prejudicial ordenando cumulativamente la suspensión de la ejecución de las medidas de aplicación de la Decisión [TJCE. Sentencia de 21/03/2000. *Association Greenpeace France* y otros contra *Ministère de l'Agriculture et de la Pêche* y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por el *Conseil d'État*. Asunto C-6/99 (“Directiva 90/220/CEE — Biotecnología — Organismos modificados genéticamente — Decisión 97/98/CE — Semillas de maíz.”) en Recopilación de Jurisprudencia 2000, p. I-01651]. Para un análisis doctrinal del caso véase COSTATO, L.. OGM: ora tocca alla Corte. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, 2000. p. 124 y ss.; BERMEJO GARCÍA, R.. El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del TJCE de 21 de marzo de 2000, Greenpeace). En: **Revista de Derecho Comunitario Europeo**. Madrid, año 4, nº 8, 2000. p. 519 y ss.; PAVONI, R.. Circolazione di “OGM” all’interno di uno stato membro e applicazione del principio di precauzione. En: **Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, nº 4, 2000. p. 717 y ss.; GRATANI, A.. Organismi geneticamente modificati. La tutela della salute e il rispetto del principio precauzionale a livello comunitario. Quando le autorità nazionali possono impedire la circolazione di OGM all’interno del propio territorio. En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, fasc. 3-4, 2000. p. 457 y ss.; COCOZZA, F.. Organismi geneticamente modificati e diritti di cittadinanza transnazionali. En: **Diritto Pubblico comparato ed Europeo**. Torino, fasc. 2, 2000. p. 744 y ss.; CANFORA, I.. La procedura per l’immissione in commercio di OGM e il principio di precauzione. En: **Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell’Ambiente**. Roma, fasc. 6, 2001. p. 374 y ss.. Específicamente sobre los efectos derivados de tal caso y la jurisprudencia de la WTO véase PAVONI, R.. Misure unilaterali di... ob. cit.. p. 737 y ss.; GIUFFRIDA, R.. Sull’immissione in commercio di organismi geneticamente modificati. En: **Giustizia Civile**. Milano, fasc. 4, 2001. p. 881 y ss.; PAONE, V.. Circa gli organismi geneticamente modificati. En: **Il Foro Italiano**. Bologna, fasc. 1, 2001. p. 29 y ss..

⁴³⁶ Cfr. Decisión 93/572/CEE de la Comisión, de 19/10/1993, que autoriza la comercialización de una vacuna *biotech* antirrábica para zorros (RABORAL V-RG) (DOUE serie L nº 276 de 09/11/1993 p. 16-17); Decisión 94/385/CE de la Comisión, de 08/06/1994, que autoriza la comercialización de semillas *biotech* de tabaco resistente a herbicida (ITB 1000 OX) (DOUE serie L nº 176 de 09/07/1994 p. 23-24); Decisión 94/505/CE de la Comisión, de 18/07/1994, que autoriza la comercialización de la vacuna *Nobi-Porvac Aujeszky* (gl,tk) que contiene un virus de pseudorrabia MG también para aplicación intradérmica (dilatando la precedente Decisión de la Comisión de 18/12/1992, que autorizaba tal producto solamente para administración intramuscular) (DOUE serie L nº 203 de 06/08/1994 p. 22-23); Decisión 96/158/CE de la Comisión, de 06/02/1996, que autoriza la comercialización de semillas *biotech* de colza híbrida resistente a herbicida (*Brassica napus L. oleifera Metzq.*) (DOUE serie L nº 37 de 15/02/1996 p. 30-31); Decisión 96/281/CE de la Comisión, de 03/04/1996, que autoriza la comercialización de semillas *biotech* de soya resistente a herbicida (*Glycine max L cv A 5403*) (DOUE serie L nº 107 de 30/04/1996 p. 10-11); Decisión 96/424/CE de la Comisión, de 20/05/1996, que autoriza la comercialización de semillas y plantas *biotech* de achicoria resistente a herbicida (RM3-3, RM3-4 y RM3-6) (DOUE serie L nº 175 de 13/07/1996 p. 25-26); Decisión 97/98/CE de la Comisión, de

3.3.4.2 El Reglamento CE 258/97

En el sector alimentario, el Reglamento CE 258/97⁴³⁷ regula la puesta en mercado en la Comunidad de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios (“*novel food*”). En este sentido, el Reglamento se basa en el concepto de equivalencia sustancial (art. 3.4)⁴³⁸ y prevé el asesoramiento técnico de los

23/01/1997, que autoriza la comercialización de una línea *biotech* de maíz resistente a herbicida (*Zea mays L.*) (DOUE serie L nº 31 de 01/02/1997 p. 69-70); Decisión CE 97/392/CE de la Comisión, de 06/06/1997, que autoriza la comercialización de la línea *biotech* de colza (*Brassica napus L. oleifera Metzg.* MS1, RF1) (DOUE serie L nº 164 de 21/06/1997 p. 38-39); Decisión 97/393/CE de la Comisión, de 06/06/1997, que autoriza la comercialización de la línea *biotech* de colza (*Brassica napus L. oleifera Metzg.* MS1, RF2) (DOUE serie L nº 164 de 21/06/1997 p. 40-41); Decisión 97/549/CE de la Comisión, de 14/07/1997, que autoriza la comercialización de una especie de maíz *biotech* (*Streptococcus thermophilus* T102) (DOUE serie L nº 225 de 15/08/1997 p. 34); Decisión 98/291/CE de la Comisión, de 22/04/1998, que autoriza la comercialización de granos de colza de primavera *biotech* (*Brassica napus L. ssp. oleifera*) (DOUE serie L nº 131 de 05/05/1998 p. 26-27); Decisión 98/292/CE de la Comisión, de 22/04/1998, que autoriza la comercialización, excepto para fines de cultivo, de granos de maíz *biotech* (*Zea mays L.* línea Bt-11) (DOUE serie L nº 131 de 05/05/1998 p. 28-29); Decisión 98/293/CE de la Comisión, de 22/04/1998, que autoriza la comercialización de semillas y granos de maíz *biotech* (*Zea mays L.* T25) (DOUE serie L nº 131 de 05/05/1998 p. 30-31); Decisión 98/294/CE de la Comisión, de 22/04/1998, que autoriza la comercialización de la línea *biotech* de maíz (*Zea mays L.* línea MON 810) (DOUE serie L nº 131 de 05/05/1998 p. 32-33). Para mayores informaciones técnicas sobre todos los productos *biotech* aprobados bajo la Directiva 90/220/CEE véase <http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/authorised_prod_1.htm>.

⁴³⁷ Reglamento CE 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27/01/1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DOUE serie L nº 43 de 14/02/1997 p. 01-10). Para un análisis de tal Reglamento y sus reflejos jurisprudenciales véase ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Nutrigenómica, integración económica y protección jurídico-constitucional de los consumidores en la UE (I). En: **Revista de Derecho Alimentario**. Kent, año 1, nº 9, 2006. p. 31 y ss..

⁴³⁸ *Cfr.* Punto 3.3 del Anexo de la Recomendación 97/618/CE de la Comisión, de 29/07/1997, relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DOUE serie L nº 253 de 16/09/1997 p. 01-36).

Comités científicos creados específicamente en el ámbito de la salud del consumidor y de la seguridad de los alimentos⁴³⁹.

Para los productos alimenticios *biotech* (materia actualmente regulada por el Reglamento CE 1829/2003, que será pormenorizado más adelante), dicho Reglamento, delimitaba su objeto a los alimentos e ingredientes alimentarios que contuvieran o que se compusieran con OMGs (con arreglo a la Directiva 90/220/CEE), asimismo, aquellos producidos a partir de OMGs, pero que no se los contuvieran. Mientras estuvo vigente el Reglamento CE 258/97, con respecto a la puesta en el mercado en la Comunidad de los nuevos productos *biotech*, se preveía un procedimiento de autorización (arts. 4, 6, 7 y 8) similar a lo previsto por la Directiva 90/220/CEE. Además, el Reglamento CE 258/97 preveía (y todavía prevé para los productos no relacionados a OMGs) un “procedimiento simplificado”⁴⁴⁰ (art. 5) para autorizar la comercialización de nuevos alimentos o

⁴³⁹ La Decisión 97/404/CE de la Comisión, de 10/06/1997, estableció un Comité director científico en el ámbito de la salud del consumidor y de la seguridad de los alimentos (DOUE serie L n° 169 de 27/06/1997 p. 85-87). La Decisión 97/579/CE de la Comisión, de 23/07/1997, a su vez, instituyó el Comité científico de la alimentación humana, el Comité científico de la alimentación animal, el Comité científico de la salud y bienestar de los animales, el Comité científico de las medidas veterinarias relacionadas con la salud pública, el Comité científico de las plantas, el Comité científico de los productos cosméticos y de los productos no alimentarios destinados al consumidor, el Comité científico de los medicamentos y de los dispositivos médicos y el Comité científico de la toxicidad, la ecotoxicidad y el medio ambiente) (DOUE serie L n° 237 de 28/08/1997 p. 18-23). Tanto la Decisión 97/404/CE como la Decisión 97/579/CE fueron posteriormente alteradas por la Decisión 2000/443/CE de la Comisión, de 18/03/2000, sobre las especificidades referentes a los mandatos de sus miembros (DOUE serie L n° 179 de 18/07/2000 p. 13-14).

⁴⁴⁰ Tal “procedimiento simplificado” fue objeto de una importante discusión jurisprudencial en materia de bioseguridad. Del litigio entre *Monsanto Agricultura Italia SpA* y otros contra *Presidenza del Consiglio dei Ministri* en relación a una medida de suspensión preventiva (“cláusula de salvaguardia”) adoptada por Italia (*Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri* de 04/08/2004, que será considerado más adelante) sobre la comercialización y uso de determinados productos derivados de las líneas transgénicas de maíz bt-11, MON 810 y MON 809, emergieron sustancialmente cuatro cuestiones prejudiciales. En este sentido, el *Tribunale Amministrativo Regionale* (TAR) del Lazio planteó al TJCE: “1) ¿Debe interpretarse el artículo 3, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento n° 258/97 en el sentido de que los alimentos e ingredientes alimentarios contemplados en el artículo 1, apartado 2, letra “b”, del mismo Reglamento pueden considerarse sustancialmente equivalentes a alimentos e ingredientes

alimentarios existentes y que, por tanto, pueden comercializarse mediante el procedimiento simplificado, a través de una notificación, aun cuando contengan restos de proteínas transgénicas? 2) Si debiera darse una respuesta negativa a la primera cuestión y, por tanto, si careciera de justificación, en el presente caso, el uso del procedimiento simplificado, ¿qué consecuencias cabría deducir en relación con la facultad de los Estados miembros, basada en el principio de cautela, del que el artículo 12 del Reglamento nº 258/97 constituye una expresión particular, de adoptar medidas como el Decreto de 4 de Agosto de 2000 y con la atribución de la carga de la prueba de los riesgos para la salud humana o el medio ambiente ocasionados por el nuevo producto? 3) ¿Incide en la respuesta que deba darse a la segunda cuestión la suposición de que el procedimiento simplificado implica, por su naturaleza, que la Comisión ha autorizado tácitamente la comercialización de los productos, de modo que el Estado miembro de que se trate ha de cuestionar previamente la legalidad de tal autorización? 4) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿es el artículo 5 del Reglamento nº 258/97 compatible con los artículos 153 CE y 174 CE y con los principios de cautela, de proporcionalidad y de razonabilidad cuando no prevé una evaluación completa de la seguridad de los alimentos e ingredientes alimentario con respecto a los riesgos para la salud y para el medio ambiente, ni garantiza una participación informada de los Estados miembros y de sus respectivos organismos científicos, si bien tal intervención es indispensable para satisfacer las exigencias de protección de dichos valores, como demuestra el procedimiento ordinario regulado en los artículos 6 y siguientes del mismo Reglamento. Dicho procedimiento simplificado puede aplicarse, por razones basadas únicamente en la celeridad y simplificación de la acción administrativa, para la comercialización de alimentos o ingredientes alimentarios sobre los cuales, por contener proteínas transgénicas, no se dispone de información acerca de todas las repercusiones de su comercialización en la salud de los consumidores, el consumo humano y el medio ambiente, tal como se deduce, en general, de la Recomendación 97/618?”. El TJCE se pronunció confirmando que el art. 3.4, § 1 del Reglamento CE 258/97 debe interpretarse en el sentido de que la mera presencia en nuevos alimentos de restos de proteínas transgénicas a determinados niveles no impide la consideración de tales alimentos como sustancialmente equivalentes a los homólogos existentes y, por lo tanto, no se puede imposibilitar la utilización del procedimiento simplificado para su comercialización. Además, subrayó que sólo se puede adoptar una “cláusula de salvaguardia” cuando un Estado miembro haya efectuado previamente una evaluación de los riesgos lo más completa posible de acuerdo con las circunstancias concretas del caso de que se trate y que demuestre que, a la luz del principio de precaución, dicha medida es necesaria para garantizar que los nuevos alimentos no presentan riesgos para los consumidores (art. 3.1 – Reglamento CE 258/97) [TJCE. Sentencia de 09/09/2003. *Monsanto Agricoltura Italia SpA* y otros contra *Presidenza del Consiglio dei Ministri* y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por el TAR del Lazio. Asunto C-236/01 (“Reglamento (CE) n 258/97 — Nuevos alimentos — Comercialización — Evaluación de su seguridad — Procedimiento simplificado — Equivalencia sustancial con alimentos existentes — Alimentos producidos a partir de líneas de maíz modificado genéticamente — Presencia de restos de proteínas transgénicas — Medida por la que un Estado miembro limita de modo temporal o suspende la comercialización o el uso de un nuevo alimento dentro de su territorio”) en Recopilación de Jurisprudencia 2003 p. I-08105]. Para un análisis doctrinal de la Sentencia de 09/09/2003 véase AGLIOCCHI, L.. La procedura per introdurre in commercio OGM ed il divieto temporaneo, da parte di uno stato membro, di commercializzare ed utilizzare tali prodotti. En:

nuevos ingredientes alimentarios que sean sustancialmente equivalentes a sus análogos ya existentes.

Al igual que la Directiva 90/220/CEE, el Reglamento CE 258/97 también prevé una “cláusula de salvaguardia”; el art. 12 señala que cuando un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario debidamente autorizado, pueda poner en peligro la salud humana o el ambiente, tal Estado posee la prerrogativa de limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso dentro de su territorio del alimento o ingrediente alimentario en cuestión.

La principal contribución del Reglamento CE 258/97 en materia de bioseguridad, fue la introducción, en el ámbito de la regulación comunitaria, de la obligatoriedad de etiquetado (art. 7 y 8), materia actualmente regulada por el Reglamento CE 1830/2003 que serán estudiadas más adelante. Por su parte, el Reglamento CE 258/97 distinguía los alimentos e ingredientes alimentarios que contuvieran o que se compusieran en OMGs de los producidos a partir de OMGs pero que no los contuvieran. Así, para los primeros, se exigía en materia de etiquetado la mención de las características modificadas y del método utilizado. Para los segundos, sin embargo, dichas informaciones eran solamente obligatorias en el caso en que el producto no fuese equivalente a su análogo tradicional ya existente. En materia de etiquetado, tanto la soja *biotech* (*Glycine max L.*) como el maíz *biotech* (*Zea mays L.*), fueron autorizados para su comercialización por la Decisión 96/96/CE y Decisión 97/98/CE. Estos productos tuvieron autorizada su comercialización con anterioridad a la vigencia del Reglamento CE 258/97, y, por

Diritto e Giurisprudenza Agraria e dell’Ambiente. Roma, fasc. 10, 2003. p. 560 y ss.; MARINI, L.. La “sostanziale equivalenza” dei prodotti alimentari geneticamente modificati alla luce della sentenza monsanto e degli sviluppi della normativa comunitaria. En: **Il Diritto del Commercio Internazionale.** Milano, fasc. 4, 2003. p. 854 y ss.; BARONE, A.. Organismi geneticamente modificati (OGM) e precauzione: il “rischio” alimentare tra diritto comunitario e diritto interno. En: **Il Foro Italiano.** Bologna, fasc. 5, 2004. p. 248 y ss.; VEDASHI, A.. Organismi geneticamente modificati: una pericolosità non “scientificamente” provata. En: **Diritto Pubblico Comparato ed Europeo.** Torino, fasc. 1, 2004. p. 438 y ss..

lo tanto, quedaban fuera de su ámbito de aplicación. Con el objetivo de evitar la obstaculización de tales productos, el Consejo adoptó un acto *ad hoc*: el Reglamento CE 1139/98⁴⁴¹ (derogado por el Reglamento CE 1829/2003). En este sentido, el Reglamento CE 1139/98 obligaba al etiquetado específico de todos los productos alimenticios e ingredientes alimentarios, fabricados totalmente o parcialmente, a partir de dicha línea de soya *biotech* y maíz *biotech*. El reglamento, en sus consideraciones preliminares, estableció que no podía excluirse la posibilidad de contaminación accidental de los productos alimenticios por el ADN o proteínas derivados de la manipulación genética (consideración preliminar nº 14)⁴⁴², motivo por el cual, sería útil el establecimiento de un umbral con el objeto de evitar el etiquetado resultante de tal contaminación (límite posteriormente establecido a través del Reglamento CE 49/2000 que será estudiado más adelante). El Reglamento CE 1139/98 señaló también, que a través de fases sucesivas de tratamiento resultaba posible la destrucción del ADN o de las proteínas derivados de la modificación genética; los alimentos e ingredientes alimentarios en tales condiciones podrían ser considerados equivalentes a los tradicionales y, en consecuencia, resultarían dispensados de los requisitos específicos adicionales en materia de etiquetado (art. 2.2).

⁴⁴¹ Reglamento CE 1139/98 del Consejo, de 26/04/1998 (DOUE serie L nº 159 de 03/06/1998 p. 04-07) relativo a la indicación obligatoria, en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de OMGs, de información distinta de la prevista en la Directiva 79/112/CEE (relativa a la aproximación de las obligaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final). El Reglamento CE 1139/98 derogó expresamente el Reglamento CE 1813/97 de la Comisión de 19/09/1997 (DOUE serie L nº 257 de 20/09/1997 p. 07-08) sobre el mismo argumento. Para un análisis detallado de la motivación del Reglamento CE 1139/98 véase COSTATO, L.. Ennesima normativa in materia di OGM (organismi geneticamente modificati). En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, 1998. p. 311 y ss..

⁴⁴² Posteriormente el Reglamento CE 49/2000 especificó a través de la consideración preliminar nº 4 que es posible la presencia de material procedente de OMGs debido a la contaminación accidental durante, por ejemplo, el cultivo, recolección, transporte, almacenamiento y transformación.

El Reglamento CE 1139/98 fue modificado por el Reglamento CE 49/2000⁴⁴³ (derogado por el Reglamento CE 1829/2003), relativo a la indicación obligatoria en el etiquetado de determinados productos alimenticios fabricados a partir de OMGs. En él, se estableció un nivel de tolerancia de 1% de contenido involuntario de material MG, para dispensar el etiquetado específico para todas las cualidades de organismos y productos ubicadas dentro de tal margen (art. 2.1 y 2.3 – Reglamento CE 49/2000)⁴⁴⁴. De forma complementaria, el Reglamento CE

⁴⁴³ Reglamento CE 49/2000 de la Comisión, de 10/01/2000, por el que se modifica el Reglamento CE 1139/98 (DOUE serie L nº 6 de 11/01/2000).

⁴⁴⁴ Una vez más un caso italiano sirvió de base para la composición de la jurisprudencia comunitaria en materia de bioseguridad. Véase en BELTRAME, S.. OGM e alimenti per lattanti. L'etichettatura degli alimenti contenenti OGM secondo la nuova disciplina di cui al D.Lg. 224/2003: a chi tocca l'onere della prova della non accidentalità della contaminazione? En: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**. Milano, fasc. 1, 2004. p. 74 y ss.. Sobre las derivaciones penales de tal caso véase CAPELLI, F.. La Corte di Cassazione prende posizione sull'etichettatura dei prodotti alimentari contenenti OGM con riferimento agli aspetti di Diritto Penale. En: **II Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, fasc. 4, 2003. p. 783 y ss.. En síntesis, el *Consiglio di Stato* italiano teniendo en consideración que la solución de un litigio que tramitaba en el TAR del Lazio exigía la interpretación del Reglamento CE 1139/98 decidió plantear al TJCE la siguiente cuestión prejudicial: “¿Debe aplicarse lo dispuesto en el artículo 2, apartado 2, letra “b”, del Reglamento (...) 1139/98 (...), también a los productos alimenticios para lactantes y para niños de hasta tres años; en particular, debe indicarse en el etiquetado de tales productos, la contaminación accidental por materiales procedentes de (OMG) en una proporción no superior al 1%?”. El TJCE se pronunció en el sentido de que se la exención de la obligación de indicar en el etiquetado de los productos alimenticios la presencia de material procedente de determinados OMGs en el caso de que tal presencia resulte de una contaminación accidental y no supere el límite de 1% se aplicaría también a los productos alimenticios destinados a la alimentación especial de los lactantes y de los niños de corta edad [TJCE (Sala Segunda). Sentencia de 26/05/2005. *Ministero della Salute* contra *Coordinamento delle associazioni per la difesa dell'ambiente e dei diritti degli utenti e dei consumatori* (Codacons) y *Federconsumatori*. Petición de decisión prejudicial planteada por el *Consiglio di Stato*. Asunto C-132/03 (“Reglamento (CE) nº 1139/98 — Artículo 2, apartado 2, letra “b” — Exigencia adicional de etiquetado de productos alimenticios — Indicación obligatoria relativa a la presencia de material procedente de determinados organismos modificados genéticamente (OMG) — Semillas de soja y maíz modificados genéticamente — Exención de la exigencia en caso de presencia accidental que no supere un nivel de tolerancia determinado — Productos alimenticios destinados a una alimentación especial — Lactantes y niños de corta edad — Aplicabilidad de la exención — Principio de cautela”) en Recopilación de Jurisprudencia 2005 p. I-04167].

50/2000⁴⁴⁵ (derogado por el Reglamento CE 1829/2003) trazaba directrices específicas para el etiquetado de los alimentos que contuvieran aditivos y aromas MGs o, producidos a partir de OMGs.

Como ya se ha visto, los Reglamentos CE 1139/98, 49/2000 y 50/2000 fueron expresamente derogados por el Reglamento CE 1829/2003 (que será analizado *infra*) que ha absorbido y reorganizado todas las regulaciones efectuadas por las normas precedentes. Por último, respecto la exposición de la normativa comunitaria de “primera generación” en materia de bioseguridad, hay que subrayar que, bajo la vigencia del Reglamento CE 258/97, también fueron autorizados para comercialización diversos productos *biotech*⁴⁴⁶.

3.3.5 *La moratoria de facto (1998-2004)*

A fines del año de 1998, la UE, empieza un proceso de embargo a los productos *biotech*. El fundamento de tal moratoria, estaba relacionado con la percepción de los riesgos biotecnológicos por parte de los consumidores en los

⁴⁴⁵ Reglamento CE 50/2000 de la Comisión, de 10/01/2000, relativo al etiquetado de los productos alimenticios e ingredientes alimentarios que contienen aditivos y aromas MGs o producidos a partir de OMGs (DOUE serie L nº 06 de 11/01/2000 p. 15-17) – posteriormente derogado por el Reglamento CE 1829/2003.

⁴⁴⁶ *Cfr.* Decisión 2004/657/CE de la Comisión, de 19/05/2004, que autoriza la comercialización de maíz dulce derivado del maíz *biotech* de la línea Bt11 como nuevo alimento o nuevo ingrediente alimentario (DOUE serie L nº 300 de 25/09/2004 p. 48-51); Decisión 2005/448/CE de la Comisión, de 03/03/2005, que autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz *biotech* de la línea NK 603 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios (DOUE serie L nº 158 de 21/06/2005 p. 20-22); Decisión 2006/68/CE de la Comisión, de 13/01/2006, que autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz *biotech* de la línea MON 863 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios (DOUE serie L nº 34 de 07/02/2006 p. 26-28); Decisión 2006/69/CE de la Comisión, de 13/01/2006, que autoriza la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz *biotech Roundup Ready*® de la línea GA21 como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios (DOUE serie L nº 34 de 07/02/2006 p. 29-31).

diversos Estados miembros⁴⁴⁷. En Europa, el recelo con respecto a los productos *biotech* se acentuó (aún sin que hubiera una relación directa) debido a los episodios relacionados a la salud pública como el “mal de las vacas locas” y los huevos infectados por la salmonella⁴⁴⁸.

Además, el Parlamento Europeo (en lo sucesivo, Parlamento) empezó a manifestarse en sentido contrario a la utilización de la equivalencia sustancial, principio de referencia en la legislación comunitaria. La primera crítica radica en la Resolución sobre la seguridad biológica y la seguridad alimentaria⁴⁴⁹, donde el Parlamento requiere a la Comisión, a los órganos de la UE y a los Estados miembros, la adopción de medidas que garantizaran la diferenciación de los OMGs en el mercado europeo. Posteriormente, ya de forma más explícita, el Parlamento (que no posee la potestad de impedir la concesión de autorizaciones) expidió una Resolución⁴⁵⁰ que criticaba la autorización para comercialización de la línea *biotech* de maíz aprobada por la Decisión 97/98/CE lamentando, además

⁴⁴⁷ FERNÁNDEZ DíEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La moderna biotecnología... ob. cit.. p. 955.

⁴⁴⁸ AGUILAR, S.; J. JORDAN, A.. Principio de precaución... ob. cit.. p. 74. Subrayando la paradoja vivida por la UE, en 2000 la Comisión hizo público los resultados del programa *EC-supported research into the safety of Genetically Modified Organisms* compuesto por 81 proyectos de investigación multidisciplinarios realizado a lo largo de 15 años en materia de la seguridad de los OMGs. Como conclusión, se indicó la ausencia de cualquier efecto negativo relacionado a los productos *biotech*. El resumen de todos los proyectos que compusieron el *EC-supported research into the safety of Genetically Modified Organisms* están disponibles en <<http://ec.europa.eu/research/quality-of-life/gmo/index.html>>. Además, no imposible mantener a la UE totalmente alejada de la soja *biotech* ya que por lo menos la importación de tales productos sería necesaria, teniendo en consideración los déficits estructurales de producción de soja en la UE, así como los acuerdos de comercio internacional firmados [COSTATO, L.. Ancora sugli organismi geneticamente modificati. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, 2000. p. 345].

⁴⁴⁹ Resolución sobre la seguridad biológica y la seguridad alimentaria, de 14/11/1996 (DOUE serie C n° 362 de 02/12/1996 p. 277).

⁴⁵⁰ Resolución sobre maíz modificado genéticamente, de 08/04/1997 (DOUE serie C n° 132 de 28/04/1997 p. 29).

de otros aspectos, el hecho de que la Comisión no haya tenido suficientemente en cuenta el “principio preventivo”.

Así, gradualmente se comienza a utilizar el principio de precaución en la legislación comunitaria en materia de bioseguridad. De hecho, en 1997, el Parlamento publicó una Resolución⁴⁵¹ sobre un informe de la Comisión relativo a la revisión de la Directiva 90/220/CEE en el contexto del “Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria”⁴⁵². En resumen, los argumentos tratados por la Resolución convergían en diversos aspectos: la optimización de la transparencia y la consulta del público en los argumentos relativos a OMGs; la adopción del principio de precaución en los procedimientos de autorización; el establecimiento de una definición común de los objetivos y de la metodología para la evaluación, lo más exacta posible, del riesgo que sería aceptable de conformidad con los riesgos detectados en cada liberación de OMGs; asimismo, la necesidad de disposiciones con respecto al etiquetado en el caso de todos los productos que contengan OMGs y, la importancia de la adopción de una normativa especial sobre responsabilidad.

En consecuencia, la CE imposibilitó la aprobación de la producción y comercialización de nuevos productos *biotech* en toda la UE, decretando, con argumentos en su mayoría políticos, una moratoria *de facto*, es decir, una moratoria no oficial por la que no se ha dado justificación alguna⁴⁵³. Tal decisión se basó en la Sesión del Consejo - medio ambiente⁴⁵⁴, donde se efectuaron

⁴⁵¹ Resolución sobre el informe de la Comisión relativo a la revisión de la Directiva 90/220/CEE en el contexto del “Libro Blanco sobre la seguridad alimentaria” (DOUE serie C nº 286 de 22/09/1997 p. 49).

⁴⁵² Libro blanco sobre seguridad alimentaria, de 12/01/2000. COM(1999) 719 final (Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/com/1999/com1999_0719es01.pdf>).

⁴⁵³ ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización. En: **Revista Aranzadi de Derecho Ambiental**. Madrid, nº 7, 2005. p. 124.

⁴⁵⁴ Sesión nº 2194 del Consejo – medio ambiente. Luxemburgo, 24 y 25 de Junio de 1999. 9406/99 (Presse 203). Disponible en <http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/es/envir/ACF98.htm>.

diversas críticas respecto de la Directiva 90/220/CEE, tomándose en consideración, principalmente, la importación y exportación de OMGs y los flujos de las negociaciones referentes al “Protocolo de Cartagena”. Así, las delegaciones de Dinamarca, Grecia, Francia, Italia y Luxemburgo (y posteriormente también Austria, Bélgica, Finlandia, Alemania, Países Bajos, España y Suecia), fundándose en la creciente preocupación sobre los riesgos potenciales para la salud y el ambiente, vinculados con la liberalización y comercialización de OMGs, declararon la importancia de que la Comisión presentara, “sin demora”, un proyecto de normas con arreglo a los “principios de acción preventiva y de cautela”⁴⁵⁵. Tal propósito normativo debería, en síntesis, garantizar procedimientos de evaluación del riesgo más transparentes que tuvieran en consideración las especificidades de los ecosistemas, al igual que establecer un nuevo sistema de etiquetado y trazabilidad para los productos *biotech*; medidas éstas cristalizadas posteriormente en la Posición Común CE 12/2000⁴⁵⁶.

Es importante subrayar que la moratoria *de facto* promovida por la UE tuvo un considerable impacto económico⁴⁵⁷, lo que hizo que tal embargo fuese incluso objeto de discusión en los órganos de solución de controversias de la WTO⁴⁵⁸. Hasta hoy, la disparidad en el ámbito reglamentador, ocasiona

⁴⁵⁵ Sesión nº 2194 del Consejo – medio ambiente. Luxemburgo, 24 y 25 de Junio de 1999. 9406/99 (Presse 203). Disponible en <http://www.consilium.europa.eu/ueDocs/cms_Data/docs/pressData/es/envir/ACF98.htm>.

⁴⁵⁶ Posición Común CE 12/2000 aprobada por el Consejo, de 09/12/2000 (DOUE C 64 de 06/03/2000 p. 01-46).

⁴⁵⁷ Incrementado también por los movimientos de contestación contra los OMGs que se ampliaron en 1999 a nivel mundial, los mercados financieros absorbieron toda la situación negativa de incertidumbre relativa al comercio de productos *biotech*. En mayo de 1999, los analistas del *Deutsche Bank* publicaron un análisis pesimista del sector biotecnológico y luego, en 2000, el banco holandés *Rabobank* anunció su recusa al financiamiento de proyectos relacionados al desarrollo de productos *biotech* [HOMMEL, T.. *Contestação social e...* ob. cit.. p. 280].

⁴⁵⁸ Fueron presentados paralelamente recursos por los EEUU, Canada y Argentina (*European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products*. Requerimiento paralelamente realizado en 20/05/2003 por los EEUU - WT/DS291, Canada - WT/DS292 y Argentina - WT/DS293) que indicaban como ilegítimas las medidas adoptadas por la

innumerables conflictos comerciales en materia de OMGs, principalmente entre la UE y los EEUU⁴⁵⁹. De hecho, la comercialización de los productos *biotech* no tuvo (y sigue todavía sin tenerlo) un tratamiento normativo uniforme, lo cual dificulta la adopción de soluciones comunes⁴⁶⁰.

UE; la suspensión por parte de la CE de la aprobación de productos *biotech*, así como las prohibiciones nacionales con respecto a la importación de dichos productos afectarían negativamente el respectivo movimiento comercial. Véase más ampliamente en SUPPAN, S.. **U.S. vs. EC. Biotech Products Case. WTO Dispute Background**. Minneapolis: IATP, 2005. p. 1 y ss.; PETERSMANN, E-U.. The WTO Dispute Over Genetically Modified Organisms: Interface Problems of International Trade Law, Environment Law and Biotechnology Law. En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, 2006. p. 173 y ss..

⁴⁵⁹ Véase más ampliamente en MUÑOZ, E.. Europa y Estados Unidos: el porqué de las diferentes actitudes ante los OMG. En: **Quark: Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura**. Barcelona, nº 33, 2004, p. 31 y ss.; BELLONI, M. P.. Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. È questione di etichetta, ma anche di etica. En: **Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario**. Milano, fasc. 1, 2006. p. 129 y ss.. En síntesis, las divergencias entre UE y EEUU en materia de bioseguridad empiezan con la diferencia de los puntos de partida adoptados por cada sistema; mientras el primer se mueve de acuerdo con la *process school*, el segundo sigue la *product school* [VALLETTA, M.. L'agricoltura biotecnologica in Canada. En: GERMANÒ, A. (Coord.). **La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica**. Giuffrè: Milano, 2002. p. 191]. En síntesis, como será demostrado en el curso del presente trabajo, la UE constituyó su sistema regulador con base en un régimen democrático apoyado en el principio de precaución y con los requerimientos de seguridad no solo basados en el producto. Además, el sistema europeo permite la inclusión de criterios no científicos (económicos y morales), así como la influencia de actores sociales en los procedimientos de gestión del riesgo (ONGs y asociaciones de consumidores). En contrapartida, los EEUU tratan el tema de los OMGs con base en un régimen tecnocrático apoyado en el principio de la equivalencia sustancial y con los requerimientos de seguridad basados exclusivamente en el producto final y no en el proceso por lo cual ha sido producido. El sistema americano, tampoco permite en su sistema regulador la inclusión de criterios no científicos, asimismo imposibilita en gran medida la influencia externa en los procedimientos de gestión del riesgo [FERNÁNDEZ DÍEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La moderna biotecnología... ob. cit.. p. 958]. Para un análisis crítico-expositivo de la regulación americana en materia de bioseguridad véase L. HUTTNER, S.; I. MILLER, H.; G. LEMAUX, P.. U.S. Agricultural Biotechnology: Status and Prospects. En: **Technological Forecasting and Social Change**. New York, vol. 50, 1995. p. 25 y ss.; E. ERVIN, D.; *et al.*. Toward an ecological... ob. cit.. p. 7 y ss..

⁴⁶⁰ FRANCONI, F.. International Law for... ob. cit.. p. 25.

3.3.6 La estructura normativa vigente sobre la liberación intencional en el ambiente con fines comerciales y la comercialización de productos biotech

3.3.6.1 La Directiva 2001/18/CE

En 2001, fue aprobada la Directiva 2001/18/CE⁴⁶¹ que expresamente derogó la Directiva 90/220/CEE y reformuló, bajo el “principio de cautela” (art.

⁴⁶¹ Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12/03/2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMGs (DOUE serie L nº 106 de 17/04/2001 p. 01-39). La Directiva 2001/18/CE ha sido posteriormente modificada por la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 03/10/2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al Anexo VII de la Directiva 2001/18/CE (DOUE serie L nº 280 de 18/10/2002 p. 27-36); Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24/07/2002, por la que se establecen notas de orientación complementarias al Anexo II de la Directiva 2001/18/CE sobre la evaluación del riesgo ambiental (DOUE serie L nº 200 de 30/07/2002 p. 22-33); Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 03/10/2002, por la que se establece el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de OMGs como producto o componente de productos (DOUE serie L nº 280 de 18/10/2002 p. 37-61); Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 03/10/2002, que establece el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de OMG para fines distintos de su puesta en el mercado – posteriormente modificado por el Reglamento CE 1791/2006 (DOUE serie L nº 280 de 18/10/2002 p. 62); Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29/09/2003, por la que se establece un modelo para la presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores MGs con una finalidad distinta de la de su comercialización (DOUE serie L nº 254 de 08/10/2003 p. 21-28); Decisión 2004/204/CE de la Comisión, de 23/02/2004, por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OMG (DOUE serie L nº 65 de 03/03/2004 p. 20-22); Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11/03/2008, por la cual se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo relativo a las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DOUE serie L nº 81 de 20/03/2008). Para un amplio panorama descriptivo de las negociaciones preliminares, así como de todos los aspectos jurídicos de la Directiva 2001/18/CE véase T. DOUMA, W.; MATTHEE, M. Towards new EC rules on the Release of Genetically Modified Organisms. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 8, nº 2, 1999. p. 152 y ss.; GRADONI, L. La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati. En: **Il Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, fasc. 4, 2001. p. 735 y ss.; FRANCESCON, S. The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 10, nº 3, 2001. p. 309 y ss..

4.1), las condiciones para la “liberación intencional”⁴⁶² en el ambiente y la “comercialización”⁴⁶³ de OMGs⁴⁶⁴ y sus “productos”⁴⁶⁵. En líneas generales, con respecto a la normativa precedente, la Directiva 2001/18/CE incrementó la transparencia del procedimiento de autorización, hizo obligatoria la consulta del público, estipuló normas de etiquetado, y estableció un método común de evaluación de los riesgos.

La “Parte C” de la Directiva 2001/18/CE regula la “comercialización de OMG como productos o componentes de productos” siempre que el empleo de dicho producto implique su liberación en el ambiente. Para ello, se prevé un sistema de autorización basado en la “coadministración”, es decir, la conjugación de la actividad de la administración comunitaria y la nacional en el ámbito de un mismo procedimiento⁴⁶⁶. Preliminarmente, es importante subrayar que toda

⁴⁶² El art. 2.3 define “liberación intencional” como “(...) cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad”.

⁴⁶³ El art. 2.4 define “comercialización” como “(...) el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito; No se considerarán comercialización las siguientes operaciones: — el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de Abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, incluidas las colecciones de cultivos; — el suministro de OMG que no sean los microorganismos a que se refiere el primer guión, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE; — el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la “Parte B” de la presente Directiva”.

⁴⁶⁴ El art. 2.2 define OMG como “(...) el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”.

⁴⁶⁵ El art. 2.7 define como “producto” el “(...) preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG, o que los contiene, y que se comercializa”.

⁴⁶⁶ PORCHIA, O.. La coamministrazione nell’ordinamento comunitario: il caso degli OGM. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza**

introducción de OMG en el ambiente debe realizarse de acuerdo con el principio de “paso por paso”⁴⁶⁷; esta modificación tiende a la superación de las respectivas “evaluaciones del riesgo”⁴⁶⁸. En este sentido, la “Parte B” de la Directiva 2001/18/CE regula la “liberación intencional de OMG con cualquier otro propósito distinto del de su comercialización” que por encontrarse fuera de la órbita de la presente investigación no será objeto de un estudio pormenorizado.

Para la comercialización de un OMG o una combinación de OMGs como producto o componente de producto, el interesado, deberá tramitar una “notificación”⁴⁶⁹ ante la autoridad competente del Estado miembro en el que se

alimentare e tutela dell'ambiente. Padova: CEDAM, 2003. p. 199. Para un amplio enfoque sobre el tema y sus implicaciones con respecto a la obstrucción del procedimiento de autorización en decurrencia de divergentes interpretaciones por parte de las autoridades envueltas (nacionales y comunitaria) véase BROSSET, E.. The Prior Authorisation Procedure Adopted for the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: the Complexities of Balancing Community and National Competences. En: **European Law Journal**. Oxford, vol. 10, nº 5, 2004. p. 559 y ss..

⁴⁶⁷ El criterio del “paso por paso” también se refleja en la Directiva 2001/18/CE cuando ésta disciplina la realización de evaluaciones periódicas del riesgo que pueden, incluso, resultar en la revocación de la autorización previamente concedida [ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.; ROMEO CASABONA, C. M.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 104].

⁴⁶⁸ El art. 2.8 define “evaluación del riesgo para el medio ambiente” como “(...) la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG y efectuada de acuerdo con el Anexo II”. Para un análisis histórico de la evaluación de impacto ambiental en el ordenamiento comunitario véase ALLI ARANGUREN, J.-C.. La evaluación de impacto ambiental en el derecho comunitario. En: **Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente**. Madrid, vol. XXXV, nº 190, 2001. p. 134 y ss.. Para un análisis amplio del instituto específicamente en materia de bioseguridad véase FERRARA, R.. I procedimenti e le competenze nel diritto interno. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, 2003. p. 307.

⁴⁶⁹ La notificación deberá contener, en síntesis, las informaciones técnico-científicas con respecto al OMG (Anexo III y IV), las informaciones con respecto a la propuesta de nombre comercial del OMG o derivado, la descripción de su utilizzo, del local y entorno en que se prevé el uso del producto, la categoría del usuario *target*, la propuesta de envasado y etiquetado de acuerdo con el Anexo IV, los datos del responsable por la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor, las medidas que puedan ser adoptadas en caso de liberación involuntaria y la utilización incorrecta del producto, las instrucciones de almacenamiento y manipulación, la

pretenda comercializar, por primera vez, un producto. Asimismo, se encarga a los Estados miembros (y eventualmente a la Comisión), la realización de evaluaciones de los potenciales riesgos que puedan derivar de los productos (art.4.3). Posteriormente, la autoridad competente nacional realizará un “resumen del expediente”, que debe ser enviado a la Comisión y a los demás Estados miembros y realizará un análisis formal por el cual se verificará si la notificación satisface los requisitos especificados por la normativa; en caso positivo, la autoridad nacional expedirá una copia de la notificación a la Comisión, que, a su vez, la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros (art. 13.1), por último, la dejará a disposición del público (art. 24).

La autoridad competente nacional, por su parte, debe realizar un análisis material del requerimiento para concluir con un “informe de evaluación”. Tal informe debe indicar si el OMG, objeto de la notificación, podrá o no ser comercializado; en caso positivo, una copia del informe será remitido al notificador y a la Comisión que, a su vez, lo remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros (art. 14). Asimismo, el contenido de los informes serán dados a conocer al público, quien podrá formular eventuales observaciones a la Comisión (art. 24). A partir del momento que todos los Estados miembros y la Comisión poseen una copia del “informe de evaluación” se inicia el plazo para que los Estados requieran informaciones adicionales, formulen observaciones o presenten objeciones motivadas contra la comercialización del OMG objeto del requerimiento de autorización. En caso de no concurrir los supuestos anteriores, la autoridad competente nacional, que ha tramitado la notificación, concederá su “autorización por escrito” (con un plazo máximo de 10

estimación de la producción de producción interior y/o importación a la Comunidad, los datos y resultados obtenidos en las liberaciones con fines de I+D, así como en la evaluación del riesgo para el medio ambiente, las conclusiones sobre el impacto potencial en el ambiente de la comercialización del OMG de acuerdo con el Anexo II “D”, así como la exposición de un plan de seguimiento de acuerdo con el Anexo VII.

años renovables⁴⁷⁰) transmitiéndola, posteriormente, al notificador, a los demás Estados miembros y a la Comisión (art. 15). Tal autorización debe contener, en síntesis, el alcance y la validez de la autorización, las condiciones de comercialización, así como los requisitos de seguimiento y etiquetado que deberá indicar la frase “Este producto contiene organismos modificados genéticamente” (art. 19)⁴⁷¹. Una vez autorizado, el OMG podrá ser utilizado como producto o componente de producto en toda la Comunidad sin más notificaciones (arts. 19.1 y 22). Sin embargo, hay que subrayar que, con posterioridad a la puesta en mercado de productos *biotech*, el notificador será responsable por el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos (art. 20 y Anexo VII).

Por su parte, la Directiva 2001/18/CE, siguiendo el modelo comunitario, prevé también una “cláusula de salvaguardia”⁴⁷². En este sentido, utilizando el

⁴⁷⁰ Antes de la fecha de caducidad de la autorización, el requirente del pedido de renovación, debe presentar, junto a la autoridad del Estado miembro que ha procedido la autorización anterior, una nueva notificación, que seguirá un procedimiento análogo al anterior, acompañada de una relación con los resultados de la monitoría sobre las interacciones del OMG con el ambiente. En este sentido, el alcance y el procedimiento de renovación de las autorizaciones relativas a los productos transgénicos son, una vez más, la expresión del principio de precaución en las normas de bioseguridad [PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y derecho penal. Apuntes para una reflexión. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. II, 2001. p. 481]. Específicamente sobre los reflejos del principio de precaución en el cuadro normativo comunitario en materia de bioseguridad véase GONZÁLEZ VAQUÉ, L.. La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario. En: **Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia**. Madrid, nº 221, 2002. p. 4 y ss.; SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B.. Principio de precaución y análisis económico de la normativa europea sobre organismos genéticamente modificados. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 31 y ss..

⁴⁷¹ Sin embargo, el Reglamento CE 1830/2003 añadió al art. 21 de la Directiva 2001/18/CE un tercer apartado estableciendo que, para los productos destinados a la transformación directa no se aplicarán los requisitos de etiquetado cuando éstos presenten de forma accidental o inevitable trazas de OMG autorizados que no superen 0,9%.

⁴⁷² Para mayores informaciones sobre los productos *biotech* que fueron objeto de invocación de la cláusula de salvaguardia tanto bajo la Directiva 90/220/CE (art. 16) como la Directiva 2001/18/CE (art. 23) véase <http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/safeguard_clauses.htm>.

principio de precaución, un Estado miembro que tenga “razones suficientes y fundadas” para considerar que un producto *biotech* debidamente autorizado constituya un riesgo para la salud humana o el ambiente, podrá restringir o prohibir su circulación y uso (art. 23)⁴⁷³. Bajo la Directiva 2001/18/CE fueron y siguen siendo autorizadas la liberación de diversos productos *biotech*⁴⁷⁴.

Por último, resta por señalar que la Directiva 2001/18/CE hizo mención expresa, por primera vez en la estructura normativa comunitaria, sobre la

⁴⁷³ Además de los apuntes realizados en el curso del presente trabajo relativos a la utilización de las “cláusulas de salvaguardia”, para un estudio específico relativo a la utilización del principio de precaución como base para modificar, suspender o revocar definitivamente autorizaciones relativas a los productos *biotech* véase ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo de precaución (con especial atención a la doctrina del TJCE). En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 18, 2003. p. 148 y ss..

⁴⁷⁴ Cfr. Decisión 2004/643/CE de la Comisión, de 19/07/2004, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de semillas de maíz (*Zea mays L.*, línea NK603) resistente al glifosato (DOUE serie L nº 295 de 18/09/2004 p. 35-37); Decisión 2005/465/CE de la Comisión, de 22/06/2005, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de semillas de colza oleaginosa (*Brassica napus L.*, línea GT73) tolerante al herbicida glifosato (DOUE serie L nº 164 de 24/06/2005 p. 57-60); Decisión 2005/608/CE de la Comisión, de 08/08/2005, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de semillas de maíz (*Zea mays L.*, línea MON 863) resistente al gusano de la raíz del maíz (DOUE serie L nº 207 de 10/08/2005 p. 17-19); Decisión 2005/635/CE de la Comisión, de 31/08/2005, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de semillas de colza oleaginosa (*Brassica napus L.*, línea GT73) tolerante al herbicida glifosato (DOUE serie L nº 228 de 03/09/2005 p. 11-13); Decisión 2005/772/CE de la Comisión, de 03/11/2005, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de semillas de maíz (*Zea mays L.*, línea 1507) resistente a determinadas especies plagas de lepidópteros y tolerante al herbicida glufosinato de amonio (DOUE serie L nº 291 de 05/11/2005 p. 42-44); Decisión 2006/47/CE de la Comisión, de 16/01/2006, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de semillas de maíz (*Zea mays L.*, híbrido MON 863 × MON 810) resistente al gusano de la raíz del maíz y a determinadas especies de plagas de lepidópteros del maíz (DOUE serie L nº 26 de 31/01/2006 p. 17-19); Decisión 2007/232/CE de la Comisión, de 26/03/2007, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de semillas de colza oleaginosa (*Brassica napus L.*, líneas Ms8, Rf3 y Ms8xRf3) tolerantes al herbicida glufosinato de amonio (DOUE serie L nº 100 de 17/04/2007 p. 20-24); Decisión 2007/364/CE de la Comisión, de 23/05/2007, por la que se autoriza la comercialización de una línea *biotech* de flores de clavel (*Dianthus caryophyllus L.*, línea 123.2.38) (DOUE serie L nº 138 de 30/05/2007 p. 50-52). Para informaciones con respecto a los productos *biotech* que todavía siguen en fase de autorización bajo la Directiva 2001/18/CE véase <http://ec.europa.eu/environment/biotechnology/pending_products.htm>.

necesidad de un cuadro sancionatorio en el ámbito de la bioseguridad en los Estados miembros⁴⁷⁵. En este sentido, el art. 33 afirma:

“Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.”

3.3.6.2 El Reglamento CE 1829/2003

De acuerdo con lo estudiado *supra*, como reflejo de la aprobación del “Protocolo de Cartagena” por la CE, durante el año 2003 se registró una gran producción legislativa comunitaria en materia de bioseguridad. Así, el Reglamento CE 1829/2003⁴⁷⁶, configura actualmente, el instrumento base para la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos *biotech*. Esta norma regula los procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de los siguientes productos: los OMGs destinados a la alimentación humana y animal,

⁴⁷⁵ La consideración introductoria nº 61 indica: “Con el fin de favorecer el cumplimiento efectivo de las disposiciones adoptadas conforme a la presente Directiva procede establecer sanciones que aplicarán los Estados miembros, sin excluir los casos de liberación o comercialización no conformes a las disposiciones de la presente Directiva, especialmente cuando exista negligencia.”

⁴⁷⁶ Reglamento CE 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22/09/2003, relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente (DOUE serie L nº 268 de 18/10/2003 p. 1-23). El Reglamento CE 1829/2003 fue posteriormente modificado por el Reglamento CE 641/2004 de la Comisión, de 06/04/2004, que regula la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación del riesgo haya sido favorable (DOUE serie L nº 102 de 07/04/2004 p. 14-25); Reglamento CE 1981/2006 de la Comisión, de 22/12/2006, relativo al laboratorio comunitario de referencia para los OMGs (DOUE serie L nº 368 de 23/12/2003 p. 99-109); Reglamento CE 298/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11/03/2008, sobre las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DOUE serie L nº 97 de 09/04/2008 p. 64-66). Para un análisis doctrinal del Reglamento CE 1829/2003 véase VALLETTA, M. *Biotechnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento su cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario*. En: **Diritto Pubblico Comparato ed Europeo**. Torino, fasc. 3, 2003. p. 1471 y ss..

los alimentos y piensos que contengan OMG, así como los alimentos y piensos que se hayan producidos a partir de OMG (o que contengan ingredientes producidos a partir de tales organismos)⁴⁷⁷. Hay que subrayar que los aditivos destinados a la alimentación animal, relacionados con los OMGs, fueron regulados a través de un instrumento específico, es decir, el Reglamento CE 1831/2003⁴⁷⁸. Este reglamento, añadió a la lista de definiciones ofrecidas por la Directiva 2001/18/CE y por el Reglamento CE 178/2002, entre otros, los conceptos de “operador”⁴⁷⁹, “organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana”⁴⁸⁰, “alimentos modificados genéticamente”⁴⁸¹, “organismo

⁴⁷⁷ Sobre el procedimiento de autorización para la comercialización de aditivos utilizados en piensos que contienen o están compuestos por OMG o que han sido producidos a partir de OMG; al procedimiento estipulado por el Reglamento CE 1829/2003 deben ser también atendidos los procedimientos tratados en la Directiva 93/114/CE del Consejo, de 14/12/1993 (DOUE serie L nº 334 de 31/12/1993 p. 24-26) y en la Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23/11/1970 (DOUE serie L nº 270 de 14/12/1970 p. 01).

⁴⁷⁸ Reglamento CE 1831/2003 del Parlamento Europeo del Consejo, de 22/09/2003, sobre los aditivos en la alimentación animal (DOUE serie L nº 268 de 18/10/2003 p. 29-43). Posteriormente, tal Reglamento fue complementado por el Reglamento CE 378/2005 de la Comisión, de 04/03/2005 (DOUE serie L nº 59 de 05/03/2005 p. 08-15) sobre los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia con relación a las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal que, a su vez, fue modificado por el Reglamento CE 850/2007 de la Comisión, de 19/07/2007, sobre las tasas de solicitud y los laboratorios nacionales de referencia de los Estados miembros (DOUE serie L nº 188 de 20/07/2007 p. 03-06).

⁴⁷⁹ El art. 2.3 define como operador “(...) la persona física o jurídica responsable de asegurar el cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento en las empresas alimentarias o empresas de piensos bajo su control.”

⁴⁸⁰ El art. 2.8 define como organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana “(...) aquel OMG que puede utilizarse como alimento o como material de partida para la producción de alimentos.”

⁴⁸¹ El art. 2.6 define como alimentos modificados genéticamente “(...) aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.”

modificado genéticamente destinado a la alimentación animal”⁴⁸², “piensos modificados genéticamente”⁴⁸³ y “producido a partir de un OMG”⁴⁸⁴.

Con carácter más específico respecto de la anterior normativa de los “*novel food*” (Reglamento CE 258/97), el Reglamento CE 1829/2003 tiene por objeto la regulación de todos los alimentos elaborados con OMGs, incluso los derivados de OMGs que no poseen ningún rastro de ADN o proteínas modificados genéticamente. De hecho, en las negociaciones de tal instrumento normativo el Parlamento se manifestó, sin éxito, en el sentido de que fuesen incluidos en la clasificación de “alimento producido a partir de OMG” por ejemplo, el queso producido a través de enzimas MG, así como la carne de animales tratados con alguna medicina *biotech* o alimentados con piensos *biotech*⁴⁸⁵, lo que denota una vez más, la incongruencia de la normativa con la configuración técnico-científica de su objeto de regulación.

Asimismo, es importante señalar, que el Reglamento CE 1829/2003 declara expresamente la extinción de la equivalencia sustancial como parte del procedimiento de autorización de los OMGs en la legislación comunitaria⁴⁸⁶. De este modo, excluyó el procedimiento simplificado de autorización (art. 38) presente en la normativa precedente. El Reglamento CE 1829/2003 prevé un

⁴⁸² El art. 2.9 define como organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación animal “(...) aquel OMG que puede utilizarse como pienso o como material de partida para la producción de piensos.”

⁴⁸³ El art. 2.7 define como piensos modificados genéticamente “(...) aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.”

⁴⁸⁴ El art. 2.10 define como “producido a partir de OMG” “(...) el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG.”

⁴⁸⁵ SCOTT, J.. The legal definition of GMO. En: CASONATO, C.; BERTI, M. (Eds.). **Il diritto degli OGM. Tra possibilità e scelta**. Trento: Università degli Studi di Trento, 2006. p. 36.

⁴⁸⁶ En este sentido, el Reglamento CE 1829/2003 establece en la consideración preliminar nº 6: “Para garantizar que la autorización de los alimentos modificados genéticamente tenga lugar de una manera clara, transparente y armonizada, debe abandonarse dicho procedimiento de notificación en relación con estos alimentos.”

procedimiento único de autorización (“*one door – one key*”) por el cual se tramita una única autorización que permite cumulativamente el uso del producto *biotech* para su liberación intencional en el ambiente (cultivo) y como alimento, es decir, para el caso de que un producto resulte utilizable como alimento y pienso también, se podrá presentar una única solicitud (art. 27).

Con anterioridad al trámite de la notificación de autorización, incumbe al solicitante demostrar que el objeto del pedido presente determinados requisitos mínimos, esto es que no presente efectos negativos para la salud humana y animal y para el ambiente, que no induzca a error al consumidor, y que no presente desventajas nutricionales con respecto a los alimentos que están destinados a sustituir (art. 4). Cumplidos tales requisitos, el solicitante está habilitado para presentar la “solicitud”⁴⁸⁷ a la autoridad nacional competente del Estado miembro. Esta última, informará inmediatamente la EFSA sobre el objeto del requerimiento. La EFSA, a su vez, informará a los demás Estados miembros y a la Comisión, y pondrá a disposición del público un resumen de la solicitud de autorización (art. 5).

Incumbe a la EFSA verificar si la solicitud cumple los requisitos de la normativa (análisis formal)⁴⁸⁸, momento en el cual, podrán ser requeridas posteriores evaluaciones de seguridad alimentaria y del riesgo para el ambiente. Posteriormente, la EFSA debe pronunciarse a través de un “dictamen” que, en caso favorable, incluirá todas las condiciones de manipulación, comercialización y

⁴⁸⁷ La solicitud deberá contener, en síntesis: todos los datos técnicos relativos al OMG descriptos en el Anexo II del “Protocolo de Cartagena” y en los Anexos III y IV de la Directiva 2001/18/CE, las conclusiones de la evaluación del riesgo para el medio ambiente de acuerdo con el Anexo II de la Directiva 2001/18/CE, así como un plan de seguimiento de los efectos ambientales de acuerdo con el Anexo VII de la Directiva 2001/18/CE.

⁴⁸⁸ EFSA es un órgano técnico-científico encargado de realizar el procedimiento de evaluación del riesgo, mientras que el procedimiento de gestión del riesgo cae por fuera de su competencia. Esta medida ha sido un paso positivo que ha dado el legislador comunitario con respecto a los modelos normativos precedentes en materia de bioseguridad [COSTATO, L.. Sicurezza alimentare e scienza “igienico-sanitaria”. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 1, 1997. p. 52].

utilización del organismo *biotech*, realizará una propuesta de seguimiento post-comercialización y de etiquetado específico (se estableció un umbral de 0,9% de material genético autorizado presente de forma accidental o técnicamente inevitable para la exclusión del etiquetado obligatorio - art. 12.2). El dictamen de la EFSA debe posteriormente ser publicado y enviado a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante; cualquier persona podrá remitir comentarios con respecto al objeto del requerimiento (art. 6).

La Comisión es la responsable de la gestión del riesgo. Recurriendo a los consejos del Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (art. 33), la Comisión presentará al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un proyecto de Decisión. En caso de ser confirmado, será cursada una Decisión final concediendo la autorización (válida por un plazo máximo de 10 años renovables) que será posteriormente informada al solicitante y publicada en el DOUE. Además, en cumplimiento de lo dispuesto por el “Protocolo de Cartagena”, toda autorización, renovación, modificación, suspensión o revocación de la autorización de un OMG como alimento o pienso, será notificada por la Comisión a través del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología (art. 44).

Es importante señalar que en el caso de OMGs que hayan de utilizarse como semillas u otras plántulas y material de multiplicación, la autorización establecida por el Reglamento CE 1829/2003 se concederá sin perjuicio de lo establecido en las Directivas 2002/53/CE⁴⁸⁹, 2002/55/CE⁴⁹⁰ y 68/193/CE⁴⁹¹ que establecen las reglas para la inscripción en el Catálogo Común de Variedades de

⁴⁸⁹ Directiva 2002/53/CE del Consejo, de 13/06/2002, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DOUE serie L nº 193 de 20/07/2002 p. 01-11).

⁴⁹⁰ Directiva 2002/55/CE del Consejo, de 13/06/2002, referente a la comercialización de semillas de plantas hortícolas (DOUE L 193 de 20/07/2002 p. 33-59).

⁴⁹¹ Directiva 68/193/CEE del Consejo, de 09/04/1968, referente a los materiales de multiplicación vegetativa de la vid producidos y comercializados en el interior de la CE (DOUE serie L nº 93 de 17/04/1968 p. 15-23).

Especies de Plantas Agrícolas. En el ámbito de la libre circulación de semillas, las Directivas 98/95/CE⁴⁹² y 98/96/CE⁴⁹³ establecen reglas importantes para el cultivo y consolidación del mercado de las variedades de plantas *biotech*. Concurriendo con las anteriores, la Recomendación 2003/556/CE⁴⁹⁴ traza directrices para la elaboración de estrategias y prácticas nacionales, con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos *biotech* con la agricultura convencional y biológica⁴⁹⁵.

⁴⁹² La Directiva 98/95/CE del Consejo, de 14/12/1998 (DOUE serie L nº 25 de 01/02/1999 p. 1) modificó, con respecto a la consolidación del mercado interior, las variedades de plantas MG y los recursos filogenéticos de las precedentes Directivas: 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE y 70/458/CEE, relativas a la comercialización de las semillas de remolacha, plantas forrajeras, cereales, patatas de siembra, plantas oleaginosas y textiles, plantas hortícolas, así como sobre el Catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas.

⁴⁹³ Directiva 98/96/CE del Consejo, de 14/12/1998 (DOUE serie L nº 25 de 01/02/1999 p. 27-33) modificó, en particular en lo relativo a las inspecciones no oficiales sobre el terreno, las Directivas 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE, 66/403/CEE, 69/208/CEE, 70/457/CEE y 70/458/CEE relativas a la comercialización de las semillas de remolacha, las semillas de plantas forrajeras, las semillas de cereales, las patatas de siembra, las semillas de plantas oleaginosas y textiles y las semillas de plantas hortícolas, y al Catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas.

⁴⁹⁴ Recomendación 2003/556/CE de la Comisión, de 23/07/2003 (DOUE serie L nº 189 de 29/07/2003 p. 36-47). Para un análisis de tal Recomendación y sus implicaciones económicas véase GIBSON, J.. Consumer Strategies and the European Market in Genetically Modified Foods. En: **Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property**. Chicago, vol. 5, nº 1, 2006. p. 176 y ss..

⁴⁹⁵ Es importante señalar que la agricultura *biotech* es un complemento del sistema de técnicas ya existentes y no debe ser vista como una modalidad que sustituye las demás formas de cultivo (tradicional y biológico) [LARACH, M. A.. El comercio de... ob. cit.. p. 224]. La agricultura orgánica y la biotecnológica no pueden ser consideradas como dos filosofías de producción irreconciliables. De hecho las plantas MGs poseen una probabilidad superior de transmitir en vía horizontal los genes introducidos con relación a las plantas que han recibido material genético por un sencillo cruce. Entre tanto, hay que subrayar que el flujo génico depende de diversas variantes, es decir, el tipo de cultivo, su localización, la presencia de cultivos sexualmente compatibles, etc. [MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica...** ob. cit.. p. 157 y p. 199-200]. Sobre el argumento de la coexistencia de cultivos véase también PROBANZA LOBO, A.. Impacto de los cultivos transgénicos en los sistemas naturales y agrícolas. En: FERRER, J. J.; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, J. L. (Coords.). **Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fernández**. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas, 2002. p. 293 y ss.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J.. La coexistencia de cultivos: transgénicos, convencionales y ecológicos. En: AMAT LLOMBART, P.

En este sentido, la Decisión de la Comisión 2005/463/CE⁴⁹⁶ instituyó un grupo de red para el intercambio y la coordinación de informaciones relativas a la coexistencia de cultivos. La coexistencia de cultivos y/o comercialización de productos *biotech*, como será expuesto más adelante, generó en el escenario comunitario un caso de *multi-level conflict*, es decir, un “conflicto compuesto” entre la Comisión y un Estado miembro, así como entre la Comisión y una autoridad de nivel sub-nacional⁴⁹⁷.

(Coord.). **Derecho Agrario y Alimentario Español y de la Unión Europea**. Valencia: Tirant lo blanch, 2007. p. 679 y ss.; AMAT LLOMBART, P. Biotecnología y derecho agrario: hacia la coexistencia entre la agricultura transgénica, convencional y ecológica. En: SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, A. **Principales novedades legislativas en el régimen jurídico de la actividad agraria**. La Rioja: Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, 2007. p. 87 y ss..

⁴⁹⁶ Decisión de la Comisión 2005/463/CE, de 21/06/2005 (DOUE serie L nº 164 de 24/06/2005 p. 50-51).

⁴⁹⁷ POLI, S.. The EU Risk Management of Genetically Modified Organisms and the Commission’s Defence Strategy in the Biotech Dispute: Are They Inconsistent? En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, 2006. p. 389. Sobre el conflicto entre la Comisión y un Estado miembro, por tratarse de un caso por el cual el objeto es una norma italiana y, por lo tanto, parte del objeto principal del presente trabajo, tal problemática será específicamente considerada en Capítulo propio – véase 3.4.1.1 Consideraciones preliminares. El conflicto relativo entre la Comisión y una autoridad de nivel sub-nacional se dio en el caso en el cual el *Land Oberösterreich* (Alta Austria) solicitó a la Comisión la aprobación de un proyecto de ley que tenía por objeto la creación de un área de cultivo “OMG free” lo que resultaba en la prohibición general de cultivo de plantas o semillas *biotech*, y de la cría de animales transgénicos. La Comisión, por medio de la Decisión 2003/653/CE de la Comisión, de 02/09/2003 (DOUE L 230 de 16/09/2003 p. 34-43), denegó tal proyecto subrayando que no se puede impedir el cultivo de las semillas *biotech* debidamente autorizadas; “(...) en caso de riesgo grave, los Estados miembros pueden tomar medidas de emergencia tales como la suspensión o el cese de la comercialización de un OMG, y tienen que informar a la Comisión de la decisión adoptada sobre la base del artículo 23, así como de los motivos de tal decisión”. Para un análisis doctrinal de la Decisión 2003/653/CE de la Comisión véase POLI, S.. Legislazioni anti-OGM degli stati membri e mercato interno: il caso austriaco. En: **Il Diritto dell’Unione Europea**. Milano, fasc. 2, 2004. p. 365 y ss.. La Decisión 2003/653/CE, a su vez, fue impugnada tanto por el *Land* interesado (recurso C-439/05 P) como por la República de Austria (recurso C-454/05P) ante el Tribunal de Primera Instancia, que desestimó los recursos mediante una sentencia única (Sentencia de 05/10/2005. *Land Oberösterreich* y Austria contra Comisión de las Comunidades Europeas. Asuntos acumulados T-366/03 y T-235/04). Para un análisis doctrinal de la Sentencia de 05/10/2005 véase STEFANINI, E.. Regioni ogm-free: maè davvero possibile? Prime note sulla coesistenza tra culture transgeniche, tradizionali e biologiche. En: **Diritto Pubblico Comparato ed Europeo**. Torino,

Por último, cabe señalar que, a partir de la entrada en vigor del Reglamento CE 1829/2003, fueron aprobados para comercialización diversos productos *biotech*⁴⁹⁸ y continúan en fase de aprobación otros tantos requerimientos⁴⁹⁹. Además, con respecto al cuadro sancionador, resta por señalar que el art. 45 Reglamento CE 1829/2003 subraya:

fasc. 1, 2006. p. 496 y ss.. Posteriormente, ambas demandantes interpusieron recurso de casación que también fueron desestimados por medio de la sentencia de 13/09/2007 del TJCE [TJCE (Sala Tercera). Sentencia de 13/09/2007. *Land Oberösterreich* y República de Austria contra Comisión de las Comunidades Europeas. Asuntos acumulados C-439/05 P y C-454/05 P (“Recurso de casación - Directiva 2001/18/CE - Decisión 2003/653/CE - Liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente - Artículo 95 CE, apartado 5 - Disposiciones nacionales por las que se establece una excepción a una medida de armonización justificadas por la existencia de novedades científicas y de un problema específico de un Estado miembro - Principio de contradicción.”) en Recopilación de Jurisprudencia 2007, p. I-07141]. Para un análisis profundizado de tal decisión véase POTO, M. Nuovi sviluppi, normativi e giurisprudenziali, in materia di organismi geneticamente modificati. En: **Rivista Mensile di Dottrina, Giurisprudenza e Legislazione**. Milano, fasc. 1, 2008. p. 45 y ss.; URRITIA LIBARONA, I. Cultivos transgénicos y cláusulas de salvaguardia: comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, “Land Oberösterreich y Austria c. Comisión”. En: **Revista Vasca de Administración Pública**. Oñati, nº 80, 2008. p. 257 y ss..

⁴⁹⁸ Cfr. Decisión 2006/197/CE de la Comisión, de 03/03/2006, que autoriza la comercialización de alimentos que contienen o están compuestos por maíz *biotech* de la línea 1507 (DAS-Ø15Ø7-1), o han sido producidos a partir del mismo (DOUE serie L nº 70 de 09/03/2006 p. 82-86); Decisión 2007/692/CE de la Comisión, de 24/10/2007, que autoriza la comercialización de alimentos y piensos producidos a partir de la remolacha azucarera *biotech* H7-1 (KM-ØØØH71-4) (DOUE serie L nº 283 de 27/10/2007 p. 69-71); Decisión 2007/701/CE de la Comisión, de 24/10/2007, que autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz *biotech* NK603xMON810 (MON-ØØ6Ø3-6xMON-ØØ81Ø-6) (DOUE serie L nº 285 de 31/10/2007 p. 37-41); Decisión 2007/702/CE de la Comisión, de 24/10/2007, que autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz *biotech* 59122 (DAS-59122-7) (DOUE serie L nº 285 de 31/10/2007 p. 42-46); Decisión 2007/703/CE de la Comisión, de 24/10/2007, que autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz *biotech* 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) (DOUE serie L nº 285 de 31/10/2007 p. 47-51); Decisión 2008/280/CE de la Comisión, de 28/03/2008, por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz *biotech* GA21 (MON-ØØØ21-9) (DOUE serie L nº 87 de 29/03/2008 p. 19-22).

⁴⁹⁹ Cfr. Propuesta de decisión del Consejo - COM(2007) 813 final - por la que se autoriza la comercialización de piensos producidos a partir de la patata *biotech* EH92-527-1 (BPS-25271-9) y la presencia fortuita o técnicamente inevitable de esta patata en alimentos y piensos; Propuesta de

“Los Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicable al incumplimiento de lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para asegurar su aplicación. Las sanciones fijadas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán esas normas a la Comisión a más tardar a los seis meses de la entrada en vigor del presente Reglamento, y le comunicarán de inmediato cualquier modificación posterior.”

3.3.7 La estructura normativa vigente sobre las medidas auxiliares de control post-autorización

3.3.7.1.1 El Reglamento CE 1830/2003

Específicamente, respecto del tema de la trazabilidad y etiquetado de OMGs⁵⁰⁰, la Posición Común CE nº 21/2003⁵⁰¹ solidificó los nuevos rasgos que,

decisión del Consejo - COM(2007) 814 final - por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz *biotech* MON863xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ6Ø3-6); Propuesta de decisión del Consejo - COM(2007) 815 final - por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz *biotech* MON863xMON810 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6); Propuesta de decisión del Consejo – COM(2007) 816 final - por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o se han producido a partir de maíz *biotech* MON863xMON810xNK603 (MON-ØØ863-5xMON-ØØ81Ø-6xMON-ØØ6Ø3-6); Propuesta de decisión del Consejo – COM(2008) 218 final - por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o han sido producidos a partir de soja *biotech* A2704-12 (ACS-GHØØ5-3); Propuesta de decisión del Consejo – COM(2008) 226 final - por la que se autoriza la comercialización de productos que contienen, se componen o han sido producidos a partir de algodón *biotech* “LLCotton25” (ACS GHØØ1-3). Para seguir la evolución de las notificaciones relativas a la aprobación de nuevos productos *biotech* véase <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/GMO/efsa_locale-178620753812_GMOApplications.htm>.

⁵⁰⁰ Véase 2.3.3.3.4 Las medidas auxiliares de control post-autorización.

posteriormente, fueron retomados por el Reglamento CE 1830/2003⁵⁰²; esta normativa resulta aplicable, tanto a las solicitudes de OMG destinados al consumo humano o animal (Reglamento CE 1829/2003), como a las solicitudes de OMG destinados al cultivo (“Parte C” de la Directiva 2001/18/CE).

En síntesis, el Reglamento CE 1830/2003, entiende que la trazabilidad es un procedimiento que se exige desde la “primera fase de comercialización de un producto”⁵⁰³. Esta afirmación se refiere al momento en que se debe informar por escrito que determinado producto, objeto de determinada transacción comercial, contiene o está compuesto por OMG; en esta oportunidad, además, se requiere la individualización del identificador único de los respectivos OMGs (art. 4.1).

En materia de etiquetado, el Reglamento establece que los productos *biotech* deben mencionar explícitamente: “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”, o bien “Este producto contiene [nombre del o de los

⁵⁰¹ Posición Común CE nº 21/2003, de 17/03/2003 aprobada por el Consejo de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DOUE serie C nº 113E de 13/05/2003 p. 21-30).

⁵⁰² Reglamento CE 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22/09/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de OMGs 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 (DOUE serie L nº 268 de 18/10/2003). Posteriormente, la Recomendación de la Comisión 2004/787/CE de 04/10/2004 (DOUE serie L nº 348 de 24/11/2004 p. 18-26) delimitó las directrices técnicas de muestreo y detección de organismos modificados genéticamente y de material producido a partir de OMGs, como productos o incorporados a productos, en el marco del Reglamento CE 1830/2003. Para un análisis doctrinal del cuadro normativo comunitario en materia de etiquetado y trazabilidad véase FERNÁNDEZ DíEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La normativa sobre el etiquetado de los transgénicos en la Unión Europea y sus efectos sobre el bienestar. En: **Estudios sobre Consumo**. Madrid, nº 67, 2003. p. 17 y ss.; MONJE BALMASEDA, O.. El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el ámbito de la Unión Europea. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 69 y ss..

⁵⁰³ El art. 1.11 define “primera fase de la comercialización de un producto” como la “(...) transacción inicial en las cadenas de producción y distribución, en la que el producto se pone a disposición de un tercero (...)”.

organismos] modificado[s] genéticamente” (art. 4.6). Esta información deberá constar en una etiqueta (en el caso de los productos preenvasados) o en la presentación del producto o, en los elementos asociados a ésta (en el caso de los productos no preenvasados). Como se ha señalado, no se aplicarán las medidas de etiquetado y trazabilidad a los productos que no superen un umbral de 0,9 de trazas OMG siempre que éstas sean accidentales o técnicamente inevitables.

Con el específico tratamiento normativo a través de un Reglamento, tanto la trazabilidad como el etiquetado, se tornaron mecanismos imprescindibles para la circulación de los productos *biotech* en el mercado comunitario, ya que este tipo de medidas no necesitan ser contempladas por los ordenamientos nacionales⁵⁰⁴. Además, con respecto al cuadro sancionador, resta por señalar que el art. 11 del Reglamento CE 1830/2003 menciona expresamente:

“Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones del presente Reglamento, y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Estas sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias (...)”

3.3.7.1.2 El Reglamento CE 1946/2003

El Reglamento CE 1946/2003⁵⁰⁵ contempla el “movimiento transfronterizo”⁵⁰⁶ de OMGs, adecuando, una vez más, el cuadro normativo

⁵⁰⁴ TESAURO, G.. **Diritto comunitario**... ob. cit.. p. 138.

⁵⁰⁵ Reglamento CE 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15/07/2003, relativo al movimiento transfronterizo de OMGs (DOUE serie L nº 287 de 05/11/2003 p. 01-10). Para un análisis completo de tal Reglamento véase ABAD CASTELOS, M.; OANTA, G. A.. Hacia la consecución 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). En: **Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña**. A Coruña, nº 8, 2004. p. 13 y ss..

comunitario a los requisitos del “Protocolo de Cartagena”. Los movimientos transfronterizos se resumen básicamente en los movimientos deliberados (circulación de OMGs a través de “exportación”⁵⁰⁷ e “importación”⁵⁰⁸), así como los no intencionales, que deberán ser impedidos por los Estados miembros (art. 14).

El Reglamento CE 1946/2003, en el Capítulo II, sistematiza los procedimientos de exportación de OMG y, en este ámbito, establece medidas especiales para los OMGs destinadas a la liberación intencional en el medio ambiente (Sección 1), los OMGs destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación (Sección 2) y los OMGs destinados a la utilización confinada (Sección 3).

Esta normativa define los requisitos que el “exportador”⁵⁰⁹ debe cumplir ante la autoridad competente nacional y del “importador” (persona física o jurídica) que sea parte o no del “Protocolo de Cartagena”. En este sentido,

⁵⁰⁶ El art. 3.14 define “movimiento transfronterizo” como el “(...) el movimiento intencional o no de un OMG de un Estado a otro, sean o no Partes en el Protocolo, con exclusión de los movimientos intencionales entre Partes pertenecientes a la Comunidad (...)”.

⁵⁰⁷ El art. 3.10 define “exportación” como “(...) a) la salida permanente o temporal del territorio aduanero de la Comunidad de OMG que cumplan las condiciones establecidas en el apartado 2 del artículo 23 del Tratado, b) la reexportación de OMG que no cumplan las condiciones a que hace referencia la letra “a” y que se sometan a un procedimiento aduanero distinto del procedimiento de tránsito (...)”.

⁵⁰⁸ El art. 3.11 define “importación” como “(...) el sometimiento a un procedimiento aduanero, distinto del procedimiento de tránsito, de OMG introducidos en el territorio aduanero de un Estado no perteneciente a la Comunidad que sea o no parte en el Protocolo, desde una Parte perteneciente a la Comunidad (...)”.

⁵⁰⁹ El art. 3.12 define “exportador” como “(...) toda persona física o jurídica que efectúe o en cuyo nombre se efectúe una notificación; a saber: la persona que, en el momento en que se envía la notificación, es titular del contrato con el destinatario del tercer país y está facultada para decidir el envío del OMG fuera del territorio aduanero de la Comunidad. En caso de que no se haya suscrito ningún contrato de exportación o de que el titular del contrato no actúe en su propio nombre, se considerará determinante la facultad de decidir el envío del OMG fuera del territorio aduanero de la Comunidad (...)”.

precedentemente al primer movimiento transfronterizo intencional el exportador debe formalizar una notificación ante la autoridad competente de país importador. La notificación consta de una diversidad de informaciones técnicas sobre el OMG, así como su situación reglamentaria en el país de exportación, es decir, si el OMG está autorizado, si posee restricciones específicas, etc. (Anexo I). En caso positivo, la autoridad competente del país importador debe pronunciarse a través de un consentimiento expreso (art. 5) para, así, hacer viable la operación.

Siguiendo la línea de la estructura normativa comunitaria con respecto al cuadro sancionador, es importante subrayar que también el Reglamento CE 1946/2003, a través del art. 18, expresamente menciona:

“Los Estados miembros establecerán normas sobre las sanciones aplicables en caso de infracción de las disposiciones del presente Reglamento y adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas habrán de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.”

3.4 La estructura normativa en Italia

3.4.1 Nacional

3.4.1.1 Consideraciones preliminares

La estructura normativa italiana en materia de bioseguridad deviene de las orientaciones del “Protocolo de Cartagena”⁵¹⁰, así como de toda la estructura legislativa comunitaria.

En primer lugar, es importante mencionar brevemente las regulaciones nacionales que han transpuesto la normativa comunitaria en materia de bioseguridad que no pertenecen al objeto de estudio principal del presente trabajo,

⁵¹⁰ Italia ha ratificado el “Protocolo de Cartagena” en 24/03/2004.

pero que componen el universo por el cual el mismo se mueve. En este sentido, hay que resaltar la Directiva 90/219/CEE (relativa a los MMGs) y la Directiva 98/44/CE (relativa a la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas). La Directiva 90/219/CEE fue recibida a través del *Decreto Legislativo* 91/1993⁵¹¹ y sus modificaciones se reflejaron en el ordinamiento italiano por medio del *Decreto del Ministero della Sanità* de 01/03/1995⁵¹², *Decreto Legislativo* 206/2001⁵¹³, *Decreto del Ministero della Salute* de 25/11/2001⁵¹⁴. La Directiva 98/44/CE, a su vez, fue transpuesta al ordenamiento italiano a través del *Decreto-Legge* 3/2006⁵¹⁵.

Es importante señalar que Italia, aún antes de la moratoria *de facto* promovida por la UE, ya expresaba un acentuado nivel de reproche a los productos *biotech*. En este sentido, es importante recordar que en 1997, por medio de la *Ordinanza del Ministero della Sanità* de 04/03/1997⁵¹⁶, fue suspendida en Italia la actuación de la Decisión 97/98/CE, que autorizaba el cultivo de una línea

⁵¹¹ *Decreto Legislativo* n° 91 de 03/03/1993 - *Attuazione della direttiva 90/219/CEE concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati* (GU n° 78 de 03/04/1993, suplemento ordinario n° 34).

⁵¹² *Decreto del Ministero della Sanità* de 01/03/1995 - *Attuazione della direttiva 94/51/CE della Commissione del 7 novembre 1994 recante adeguamento al progresso tecnico della direttiva 90/219/CEE del Consiglio sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati* (GU n° 112 de 16/05/1995).

⁵¹³ *Decreto Legislativo* n° 206 de 12/04/2001 - *Attuazione della direttiva 98/81/CE che modifica la direttiva 90/219/CE, concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati* (GU n° 126 de 01/06/2001, suplemento ordinario n° 133).

⁵¹⁴ *Decreto del Ministero della Salute* de 25/11/2001 - *Recepimento della decisione della Commissione 2000/608/CE del 27 settembre 2000, sulle note orientative per la valutazione del rischio di cui all'allegato III della direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati* (GU n° 264 de 13/11/2001).

⁵¹⁵ *Decreto-Legge* n° 3 de 10/01/2006 - *Attuazione della direttiva 98/44/CE in materia di protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche* (GU n° 8 de 11/01/2006).

⁵¹⁶ *Ordinanza del Ministero della Sanità* de 04/03/1997 - *Sospensione dell'attuazione in Italia della decisione della Commissione europea sul granturco Ciba Geigy Ltd. del 23.01.97.*

de el maíz *biotech*. Tal *Ordinanza* impidió el cultivo de la especie por tres meses justificando el embargo en la necesidad de la elaboración de un plan de monitoreo para el control de eventual emergencia de resistencia a las toxinas Bt en insectos. Posteriormente, en 2000, el *Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri* de 04/08/2000⁵¹⁷ (en lo sucesivo, “*Decreto* de 04/08/2000”), también conocido como “*Decreto Amato*”, suspendió por tiempo indeterminado la comercialización y la utilización de cuatro variedades de maíz *biotech* (BT 11, MON 810, MON 809 y T25) que ya habían ingresado en la UE autorizado por las autoridades competentes francesas e inglesas. Hay que subrayar que la moratoria *de facto* impidió entre los años de 1998 y 2004 la producción y comercialización de nuevos OMGs en la UE pero no impedía la puesta en el mercado de semillas o productos *biotech* precedentemente autorizados. Así, el “*Decreto* de 04/08/2000” se basó en la utilización de la “cláusula de salvaguardia” prevista por el Reglamento CE 258/97 (art. 12) y se fundaba, de acuerdo con las autoridades italianas, en la equivocada adopción por parte de las instituciones comunitarias de un procedimiento simplificado para la puesta en el mercado de productos *biotech*. Ante tal “impedimento normativo”, las empresas biotecnológicas productoras de maíz *biotech* interpusieron recurso al TAR del Lazio con el objetivo de anular el “*Decreto* de 04/08/2000”. El Tribunal, preliminarmente, planteó cuatro cuestiones prejudiciales ante el TJCE⁵¹⁸ y, posteriormente, decidió por anular el “*Decreto* de 04/08/2000” bajo el fundamento de que la documentación presentada por el ente gubernativo no demostraba la existencia de un riesgo de efectos potencialmente

⁵¹⁷ *Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri* de 04/08/2000 - *Sospensione cautelativa della commercializzazione e dell'utilizzazione di taluni prodotti transgenici sul territorio nazionale, a norma dell'art. 12 del Regolamento 258/97* (GU n° 184 de 08/08/2000). Para un análisis doctrinal de tal *Decreto* véase SIRSI, E.. Il Decreto di sospensione dei mais transgenici del 4 agosto 2000 (note sull'applicazione della normativa comunitaria sui “novel foods”. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 4, 2000. p. 323 y ss..

⁵¹⁸ Véase nota 440.

peligrosos para la salud humana relacionado a las líneas de maíz *biotech* objeto del embargo⁵¹⁹.

3.4.1.2 El control preventivo

3.4.1.2.1 El Decreto Legislativo 224/2003 y los actos normativos conexos

La Directiva 90/220/CEE (relativa a la liberación intencional en el ambiente de OMGs) que se encuentra derogada, había sido recibida por el ordenamiento italiano a través del *Decreto Legislativo* 92/1993⁵²⁰. La posterior normativa comunitaria en la materia (Directiva 2001/18/CE) fue recogida por el ordenamiento italiano a través del *Decreto Legislativo* 224/2003⁵²¹ que, consecuentemente, derogó el precedente *Decreto Legislativo* 92/1993.

Con base en el principio de precaución (art. 1.1), el *Decreto Legislativo* 224/2003 establece las medidas relativas a la protección de la salud humana y

⁵¹⁹ Cfr. TAR Lazio. Sentencia n° 14477, Sezione I de 29/11/2004. Soc. Monsanto Agricoltura Italia y otros contra Pres. Cons. Ministri y otros. “Alimenti e bevande (igiene e commercio) – prodotti contenenti residui di proteine transgeniche – commercio – sospensione – illegittimità” en Repertorio 2005, Alimenti e bevande [0290], n° 38. Para un análisis profundizado de tal decisión véase POTO, M.. Il mais transgenico davanti al T.A.R. del Lazio: storia di una pericolosità ancora tutta da dimostrare. En: **Giurisprudenza Italiana**. Torino, fasc. 6, 2005. p. 1311 y ss.. También en STEFANINI, E.. Per sospendere il commercio di OGM non bastano delle mere perplessità. En: **I Tribunali Amministrativi Regionali**. Roma, fasc. 1, 2005. p. 47 y ss.. Para un análisis del reflejo de la Sentencia n° 14477 y la relación entre la actividad jurisprudencial como un elemento delineador del “Derecho del Riesgo” véase BARONE, A.. Organismi geneticamente modificati: amministrazioni e giudici nel diritto del rischio. En: **Il Foro Italiano**. Bologna, fasc. 4, 2005. p. 261 y ss..

⁵²⁰ *Decreto Legislativo* n° 92 de 03/03/1993 - *Attuazione della Direttiva CE 90/220 concernente l'emissione deliberata nell'ambiente, per fini sperimentali o commerciali, di organismi geneticamente modificati* (GU n° 78 de 03/04/1993, suplemento ordinario n° 34).

⁵²¹ *Decreto Legislativo* n° 224 de 08/07/2003 - *Attuazione della Direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati*. (GU n° 194 de 22/08/2003, suplemento ordinario n° 138).

animal y del ambiente con respecto a liberación intencional de OMGs⁵²² con cualquier propósito distinto de su comercialización, así como la comercialización de OMGs como tales o como componentes de productos (art. 1). En síntesis, el *Decreto Legislativo 224/2003* regula, entre otros aspectos, los informes de evaluación, el alcance de las autorizaciones, así como los procedimientos de trazabilidad y etiquetado (art. 15-24 y Anexos II, III y VII). Además, dentro de los parámetros de la normativa comunitaria, el art. 25 prevé una “cláusula de salvaguardia”⁵²³.

⁵²² El art. 3.1, letra “b”, define como OMG como un organismo diverso de un ser humano, en el cual el material genético ha sido modificado, alterando las modificaciones producidas por la naturaleza mediante apareamiento o cruce o con la recombinación genética natural. Tal organismo es el resultado obtenido a través de técnicas de: 1) recombinación del ácido nucleico que comportan la formación de nuevas combinaciones de material genético mediante la inserción en un virus, en un plasmídeo de una bacteria o en cualquiera vector, de moléculas de ácido nucleico producidas con cualquier medio al exterior de un organismo, así como la respectiva incorporación en un organismo huésped en el cual no aparecen por naturaleza, pero en el cual pueden reproducirse de forma continua; 2) técnicas que comportan la introducción directa en un organismo de material heredable preparado a su exterior, entre los cuales la microionización, la macroionización y el microincapsulamiento; 3) fusión celular, incluso la fusión de protoplasmas, o técnicas de hibridación para la construcción de células vivas, que presentan nuevas combinaciones de material genético heredable, mediante fusión de dos o más células, utilizando métodos no naturales. No son consideradas técnicas asimilables a la modificación genética: la fecundación in vitro, los procesos naturales como la conjugación, la traducción y la transformación, así como la inducción de la poliploidia a condición de que no comporten el empleo de moléculas de ácido nucleico recombinante o de OMGs producidos con técnicas o métodos diversos de los contemplados por el ámbito de aplicación del presente decreto, es decir, la mutagénesis, la fusión celular, incluso la fusión de protoplasmas de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético también con métodos de reproducción tradicionales (Anexo 1-A y 1-B).

⁵²³ Art. 25 “*Clausola di salvaguardia*: 1. Il Ministro dell’ambiente e della tutela del territorio, il Ministro della salute e il Ministro delle politiche agricole e forestali, per quanto di rispettiva competenza, possono, con provvedimento d’urgenza, limitare o vietare temporaneamente l’immissione sul mercato, l’uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, come tale o contenuto in un prodotto, qualora, dopo la data di autorizzazione, sulla base di nuove o ulteriori informazioni che riguardano la valutazione dei rischi ambientali o a seguito di una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, hanno fondati motivi di ritenere che detto OGM possa costituire un rischio per la salute umana, animale e per l’ambiente. Il provvedimento può indicare le misure ritenute necessarie per ridurre al minimo il rischio ipotizzato ed è immediatamente comunicato dai Ministeri della salute e delle

El *Comitato Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze per la Vita* (CNBBSV)⁵²⁴, figura como el órgano de apoyo directo al *Presidente del Consiglio dei Ministri* con respecto a las cuestiones relativas a la biotecnología y también actúa como órgano de integración de los Ministerios y otros entes operantes en el sector biotecnológico. El *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio*, figura como la autoridad competente en el ámbito nacional para coordinar las actividades administrativas y técnico-científicas (art. 2) y, con la accesoria de la *Commissione interministeriale di valutazione*⁵²⁵, lleva a cabo el análisis de las notificaciones (art. 6) por las cuales se pretende introducir en el mercado comunitario un OMG teniendo a Italia como puerta de ingreso.

El Título III del *Decreto Legislativo 224/2003* disciplina la “*Immissione sul mercato di ogm come tali o contenuti in prodotti*”. El procedimiento de autorización sigue los parámetros de la Directiva 2001/18/CE conforme se ha expuesto *supra*⁵²⁶. De acuerdo con el principio de “paso por paso”, la autorización

politiche agricole all'autorità nazionale competente. 2. L'autorità nazionale competente dà immediata comunicazione alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri dei provvedimenti adottati ai sensi del comma 1, fornendo le relative motivazioni basate su una nuova valutazione dei rischi e indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione devono essere modificate o l'autorizzazione stessa deve essere revocata. Dei predetti provvedimenti l'autorità nazionale competente dà idonea informazione al pubblico.”

⁵²⁴ Es importante señalar que ya en las disposiciones para el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la participación de Italia en la CE, es decir, la *Legge* n° 142 de 19/03/1992 - *Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee* (GU n° 278 de 20/02/1992) se había instituido un Comité científico para la evaluación de los riesgos provenientes del empleo de agentes biológicos (art. 40.2). Posteriormente, en la línea de lo establecido por medio de la Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones. Ciencias de la vida y biotecnología – Una estrategia para Europa. COM (2002) 27 final (DOUE serie C n° 55 de 02/03/2002 p. 3-32) fue instituido en el ámbito del CNBBSV el *Osservatorio Nazionale per la Biosicurezza, le Biotecnologie e le Scienze della Vita*, por el cual se recoge y se transfiere todo tipo de información científica, económica y normativa en el ámbito nacional, comunitario e internacional. Para mayores informaciones véase <<http://www.governo.it/biotecnologie/>>.

⁵²⁵ Para mayores informaciones véase el *site* de la *Biosafety Clearing-House* italiana <<http://bch.minambiente.it/index.html>>.

⁵²⁶ Véase 3.3.6.1 La Directiva 2001/18/CE.

para la comercialización sólo será concedida cuando previamente se encuentre autorizada una liberación voluntaria en el ambiente sin fines comerciales (disciplinada en el Título II) o cuando se haya realizado una evaluación de los riesgos de acuerdo con la normativa vigente.

Específicamente con respecto a la libre circulación de semillas *biotech*, es importante señalar el *Decreto Legislativo* 212/2001⁵²⁷. Tal norma puso en actuación las Directivas 98/95/CE y 98/96/CE y así, bajo el principio de precaución (art. 1.1), reglamenta la comercialización de semillas y el *Catálogo Comune delle Varietà delle Specie di Piante Agricole*. Así, fue constituida la *Commissione per i prodotti sementieri di varietà geneticamente modificate* (art. 1.3) en el ámbito del *Ministero delle politiche agricole e forestali*. En este sentido, de acuerdo con el art. 7.1,

“Una varietà geneticamente modificata (...) può essere iscritta nel registro nazionale solo se sono state adottate tutte le misure appropriate atte ad evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente, previste dal medesimo decreto legislativo, nonché dal principio di precauzione, dalla Convenzione sulla diversità biologica e dal protocollo sulla biosicurezza di Cartagena”.

Se aprecia que el legislador italiano, que en general muestra retraso en la adopción de las Directivas comunitarias que regulan los productos *biotech*⁵²⁸, esta

⁵²⁷ *Decreto Legislativo* n° 212 de 24/04/2001 - *Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli* (GU n° 131 de 08/06/2001).

⁵²⁸ El legislador italiano frecuentemente adopta como *praxis* el retraso en el recibo de las Directivas comunitarias relativas a la reglamentación de los OMGs. Es importante recordar que en 16/06/2005 el TJCE confirmó el incumplimiento de Italia con respecto a la transposición de la Directiva 98/44/CE (sobre las invenciones biotecnológicas) al ordenamiento nacional *Cfr.* TJCE (Sala Tercera). Sentencia de 16/06/2005. CCE contra República Italiana. Asunto C-456/03 (“Incumplimiento de Estado — Directiva 98/44/CE — Protección jurídica de las invenciones biotecnológicas — Admisibilidad — No adaptación del ordenamiento jurídico interno — Artículos 3, apartado 1, 5, apartado 2, 6, apartado 2, y 8 a 12”) en Recopilación de Jurisprudencia

vez, con el objeto de dificultar la circulación de estos productos, se adelantó en la adopción de lo dispuesto por el “Protocolo de Cartagena”; el *Decreto Legislativo* 212/2001 fue aprobado en el 21/04/2001, mientras que Italia ratificó el “Protocolo de Cartagena” sólo en 22/06/2004.

Así, con base en el art. 8.6 (“*informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di bonifica, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza*”) del *Decreto Legislativo* 224/2003, se sanciona el *Decreto del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali* de 19/01/2005⁵²⁹ que definió prescripciones relativas a evaluación de los riesgos conexos a los OMGs hacia la “agrobiodiversidad” y los sistemas agrarios. Una vez más, el legislador italiano, buscando embargar los productos *biotech*, estableció que los protocolos técnico-operativos para la gestión del riesgo de las singulares especies de OMG deberían ser objeto de una posterior regulación (art. 1.2). El cultivo *biotech* se ha visto supeditado a la expectativa de la sanción de un nuevo *Decreto* que disciplinara el procedimiento de gestión del riesgo, mientras que las eventuales infracciones eran sancionadas de acuerdo con el art. 34 del *Decreto Legislativo* n° 224/2003, que será analizado más adelante⁵³⁰.

El instrumento legislativo no tardó en llegar. La actividad del legislador italiano, sin embargo, no tuvo fundamento en la voluntad de regular la situación

2005, p. I-05335. Además, en 19/12/2005, Italia recibió un posterior aviso de la Comisión por el incumplimiento de dicha sentencia. Finalmente, temiendo un segundo pronunciamiento de la Comisión, que comportaría el pago de un elevado monto en virtud de la condena, Italia emanó el *Decreto-Legge* 3/2006 (GU n° 8 de 11/01/2006) convertido, con modificaciones, en la *Legge* 78/2006 (GU n° 58/10/03/2006). Sobre la transposición de la Directiva 2001/18/CE, Italia figuraba entre los once países (con Irlanda, Grecia, Bélgica, Luxemburgo, Francia, Alemania, Austria, Países Bajos, Finlandia y España) denunciados el 15/07/2003 también por incumplimiento.

⁵²⁹ *Decreto del Ministero delle Politiche Agricole e Forestali* de 19/01/2005 - *Ministero delle Politiche Agricole e Forestali. Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato* (GU n° 72 de 29/03/2005).

⁵³⁰ Véase 3.4.1.2.1 El *Decreto Legislativo* 224/2003 y los actos normativos conexos.

de los productos *biotech*, sino más bien, se basó en la preocupación derivada de la inscripción de 17 nuevas variedades de maíz *biotech* en el “Catálogo Común de Variedades de Especies de Plantas Agrícolas” europeo, lo que significaba la posibilidad de circulación y cultivo de estas especies en todo el territorio comunitario⁵³¹ y, por lo tanto, también en el italiano. De hecho, “en actuación”⁵³² de la Recomendación 2003/556/CE (que trata de la coexistencia de cultivos), viene fugazmente emanado el *Decreto-Legge* 279/2004⁵³³ (denominado “*Decreto Alemanno*”). Tal *Decreto* trazaba disposiciones “en carácter de urgencia” para asegurar la coexistencia entre los cultivos tradicional, biológica y *biotech* y fue posteriormente convertido con modificaciones en la *Legge* 5/2005⁵³⁴. Entre tanto, gran parte de la norma fue declarada inconstitucional por la *Corte Costituzionale* italiana⁵³⁵, quedando en vigor solamente los arts. 1 y 2 (que tratan de las

⁵³¹ POLI, S. I margini dell'autonomia locale nella cornice del diritto comunitario e nazionale. En: CASONATO, C.; BERTI, M. (Eds.). **Il diritto degli OGM. Tra possibilità e scelta**. Trento: Università degli Studi di Trento, 2006. p. 106.

⁵³² Hay que subrayar que las recomendaciones y los pareceres son actos comunitarios no vinculantes, de este modo, no necesitan ser recogidos por los ordenamientos nacionales [TESAURO, G.. **Diritto comunitario...** ob. cit.. p. 145].

⁵³³ *Decreto-Legge* n° 279 de 22/11/2004 - *Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica* (GU n° 280 de 29/11/2004).

⁵³⁴ *Legge* n° 5 de 28/01/2005 - *Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica* (GU n° 280 de 22/01/2005). Para un amplio análisis del instrumento normativo véase MILAZZO, P.. Alcune questioni di... ob. cit.. p. 244 y ss.. También en BARONE, A.. Organismo geneticamente modificati (OGM) e rischi per la libertà economica: prime riflessioni sulla L. 28 gennaio 2005, n. 5. En: **Il Foro Italiano**. Bologna, fasc. 4, 2005. p. 78 y ss..

⁵³⁵ Con base en una lesión de la competencia regional en materia de agricultura prevista en el art. 117.IV de la Cost. italiana, la *Corte Costituzionale* declaró inconstitucional los arts. 3, 4, 6.1 y 7 del *Decreto Legge* n° 279/2004. En consecuencia, también fue declarada la inconstitucionalidad de los arts. 5.3, 5.4, 6.2 y 8 de la *Legge* n° 5/2005 [*Corte Costituzionale*. Sentencia n° 116 de 17/03/2006. *Regione Mache contra Pres. Consiglio dei Ministri*. “*Agricoltura, in genere – Costituzione della Repubblica – Regione*” en *Repertorio* 2006, Agricultura, n° 41]. Para un panorama detallado de los efectos de la sentencia 116/2006 véase BORGHI, P.. *Culture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza. Considerazioni a partire da Corte cost. n. 116/2006*. En: **Le Regioni**. Bologna, n° 5, 2006. p. 961 y ss.. También en MOTRONI, M.. La disciplina degli ogm a metà tra “tutela dell’ambiente” e “agricoltura”, ovvero della problematica “coesistenza” di

disposiciones relativas a la finalidad de la norma y la salvaguardia del principio de coexistencia), así como los arts. 5.1, 5.1-bis, 5.1-ter y 5.2 (que tratan de la responsabilidad civil por daños derivados de la inobservancia de las medidas del plan de coexistencia).

Por último, resta por señalar que, como ya se ha visto, la estructura normativa italiana es confusa y sin un objetivo definido. De hecho, el único objetivo que se puede deducir del acervo normativo es el embargo de los cultivos *biotech* (incluso con sanciones penales, como se verá más adelante) como forma de protección no de la salud y del ambiente, sino más bien del cultivo biológico y la producción típica que, a su vez, sustentan económicamente el mercado del “*made in Italy*”⁵³⁶. Asimismo, Italia no ha autorizado ningún producto *biotech* hasta el momento, lo que no significa que tales productos, autorizados por cualquier otro país de la UE, tengan prohibida su circulación en el territorio italiano.

competenze legislative statali e regionali. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, 2006. p. 202 y ss.; STEFANINI, E.. Principio di coesistenza e regioni ogm-free: fine della moratoria sulle coltivazioni transgeniche in Italia. En: **Giurisprudenza Costituzionale**. Milano, fasc. 3, 2006. p. 2582 y ss.; SCIARRA, M.. La difficile coesistenza delle competenze legislative statali regionali in tema di colture geneticamente modificate. En: **Giurisprudenza Italiana**. Torino, fasc. 6, 2007. p. 1373 y ss..

⁵³⁶ De hecho, tal objetivo ha sido expresamente declarado por Gianni Alemanno que, en la época, ocupaba el puesto de *Ministro delle Politiche Agricole e Forestali* en Italia; véase ALEMANNI, G.. La posizione dell'Italia sugli OGM in agricoltura. En: **Gazzetta Ambiente**. Roma, fasc. 4, 2002. p. 9 y ss.. Para un análisis del impacto económico que comportaría la introducción de los cultivos *biotech* en el sistema de cultivo italiano véase MAURO, L.. Alcune riflessioni sui possibili effetti economici dell'introduzione degli organismi geneticamente modificati. En: **Nuovo Diritto Agrario**. Roma, vol. 9, fasc. 1, 2004. p. 55 y ss.. Sin embargo, hay que subrayar que Italia figura como el país que se ha negado a la producción de energía nuclear, no obstante, importa energía eléctrica nuclear en proporciones cercanas a un cuarto de sus necesidades; asimismo se ha negado a aceptar los OMGs, pero importa soja *biotech* en grandes cantidades [COSTATO, L.. Le biotecnologie, il... cit.. p. 107]. De hecho tal configuración ha hecho que el sector *biotech* en Italia configure un ramo aun en desarrollo; véase más ampliamente en PASSARO, R.; VITTORIA, P. M.. Modalità di nascita e di evoluzione delle imprese di biotecnologia in Italia. En: **Economia e Politica Industriale**. Milano, fasc. 108, 2000. p. 69 y ss..

3.4.1.3 El control represivo

3.4.1.3.1 Los arts. 35 y 36 del Decreto Legislativo 224/2003 y los arts. 2 y 3 del Decreto Legislativo 70/2005

El modelo sancionador italiano en materia de bioseguridad deviene de las disposiciones contenidas en el acervo normativo comunitario en materia de OGM, como ya se ha visto en la exposición de la estructura legislativa comunitaria. Esta estructura normativa, además de la previsión de ilícitos administrativos para las hipótesis consideradas de menor gravedad, ha configurado un “modelo contravencional” focalizado en el procedimiento de autorización y compuesto fundamentalmente por normas de peligro abstracto y, en pocas oportunidades de peligro concreto⁵³⁷.

Las normas de carácter sancionador concernientes a las conductas relativas a la comercialización de OMGs como productos o componentes de productos - siempre que su empleo implique en su liberación intencional en el ambiente (“Parte C” – Directiva 2001/18/CE) - vienen recogidas directamente por el *Decreto Legislativo 224/2003*⁵³⁸. Sobre el objeto de estudio del presente trabajo, el art. 35 se refiere a las violaciones de lo establecido en el Título III (“*Immissione sul mercato di ogm come tali o contenuti in prodotti*”) del *Decreto Legislativo 224/2003*, así como el art. 36 se refiere a las sanciones relativas a los daños a la salud humana y el ambiente (“*Sanzioni per danni provocati alla salute*”).

⁵³⁷ PIGHI, G.. La legislazione sugli organismi geneticamente modificati e il principio di precauzione. En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti**. Padova: CEDAM, 2007. p. 55.

⁵³⁸ Para un análisis detallado de las conductas que componen la parte penal del *Decreto Legislativo 224/2003* véase PALAZZO, F. C.; PALIERO, C. E.. **Commentario breve alle leggi penali complementari**. 2ª ed. Milano: CEDAM, 2007. p. 263 y ss.; GUIDI, D.. Agricoltura e organismi geneticamente modificati. En: GIUNTA, F. (Ed.). **Codice commentato dei reati e degli illeciti ambientali**. 2ª ed. Milano: CEDAM, 2007. p. 677 y ss..

umana e all'ambiente, bonifica e ripristino ambientale e risarcimento del danno ambientale”).

El art. 35⁵³⁹ en su primer párrafo establece que quienquiera que ponga en el mercado un OMG sin proceder el preliminar procedimiento de notificación

⁵³⁹ Art. 35 “1. Chiunque immette sul mercato un OGM senza aver provveduto alla preventiva notifica all'autorita' nazionale competente o all'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea nel quale l'immissione sul mercato comunitario e' avvenuta per la prima volta, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700. 2. Se l'immissione sul mercato avviene dopo la notifica, ma prima del rilascio dell'autorizzazione ovvero dopo che l'autorizzazione sia stata rifiutata o revocata, si applica l'arresto sino a due anni o l'ammenda sino ad euro 51.700. 3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche nella fattispecie di cui all'articolo 16, comma 7. 4. Chiunque, dopo essere stato autorizzato dall'autorita' nazionale competente o dall'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea all'immissione sul mercato di un OGM senza aver provveduto, nei termini previsti, alla notifica per il rinnovo del provvedimento di autorizzazione, continua, dopo la scadenza di quest'ultimo, ad immettere sul mercato l'OGM, ovvero, continua a immettere sul mercato l'OGM dopo che il rinnovo del provvedimento di autorizzazione sia stato rifiutato o revocato, e' punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2. 5. Chiunque effettua l'immissione sul mercato di un OGM, senza osservare le prescrizioni stabilite nel provvedimento di autorizzazione o nel provvedimento di rinnovo dell'autorizzazione rilasciati dall'autorita' competente nazionale o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea, ivi comprese quelle sull'etichettatura e sull'imballaggio, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500. 6. Chiunque, dopo la notifica all'autorita' nazionale competente o dopo avere ottenuto dalla stessa o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea l'autorizzazione all'immissione sul mercato di un OGM disponendo di nuove informazioni sui rischi dell'OGM per la salute umana, animale e per l'ambiente, non adotta immediatamente tutte le misure necessarie per tutelare la salute umana, animale e l'ambiente o non comunica all'autorita' nazionale competente le informazioni predette e le misure adottate e' punito, nel primo caso, con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700, nel secondo, con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 46.500. 7. Gli utenti di un OGM immesso sul mercato a seguito del provvedimento di autorizzazione o del rinnovo dello stesso rilasciati dall'autorita' nazionale competente o dall'autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea, che non rispettano le condizioni specifiche di impiego o le relative restrizioni in ordine agli ambienti ed alle aree geografiche, previste nel provvedimento di autorizzazione o di rinnovo dell'autorizzazione, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.100 ad euro 6.200. 8. Chiunque, dopo l'immissione sul mercato di un OGM, non effettua il monitoraggio e la relativa relazione alle condizioni indicate nel provvedimento di autorizzazione rilasciato dall'autorita' nazionale competente o dalla autorita' competente di altro Stato membro della Comunita' europea ovvero non invia all'autorita' nazionale competente la relazione concernente il monitoraggio, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 7.800 ad euro 25.900. 9. Chiunque non osserva i provvedimenti, adottati ai sensi dell'articolo

junto a la autoridad competente nacional o la autoridad competente de otro Estado miembro de la UE (con el objetivo de poner por primera vez tal OMG en circulación en el mercado comunitario) será penado con el *arresto*⁵⁴⁰ de 6 meses a 3 años o con la *ammenda*⁵⁴¹ hasta un total de €51.700.

Los párrafos siguientes, de forma meticulosa, se ocupan del establecimiento de sanciones para diversos supuestos relacionados principalmente con la comercialización de productos *biotech* y su respectiva autorización. En este sentido, el párrafo nº 2 sanciona con el *arresto* hasta dos años o la *ammenda* hasta €51.700, el supuesto de la puesta en el mercado del OMG ocurrido posteriormente al procedimiento de notificación, pero antes del otorgamiento de la autorización válida o, después de la revocación de la autorización. El párrafo nº 3, de forma breve, recuerda que se aplican los párrafos precedentes (nº 1 y nº 2) para asegurar el supuesto de que para utilizar un OMG, con fines distintos a los que han sido autorizados, mediante una notificación se debe instar un nuevo procedimiento de notificación. El párrafo nº 4 sanciona con la *ammenda* hasta €51.700 a quienes pongan en el mercado un OMG con autorización caducada y sin posterior requerimiento de renovación; asimismo sanciona con el *arresto* hasta dos años o con la *ammenda* hasta €51.700 los casos en los cuales el requerimiento de

25, che limitano o vietano temporaneamente l'immissione sul mercato, l'uso o la vendita sul territorio nazionale di un OGM, e' punito con l'arresto sino a due anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700. 10. Chiunque, nell'ipotesi prevista dall'articolo 30, comma 2, non comunica alle regioni e alle province autonome competenti per territorio, entro quindici giorni dalla messa in coltura, la localizzazione delle coltivazioni degli OGM o non conserva per dieci anni le informazioni relative agli OGM coltivati ed alla localizzazione delle coltivazioni, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 6.000 a euro 12.000."

⁵⁴⁰ El *arresto* (art. 25 CP italiano) es la pena de detención relativa a las contravenciones y se diferencia de la *reclusione* (art. 23 CP italiano – pena de detención relativa a los delitos) básicamente en aspectos relativos a la ejecución de la pena en lo que toca a la disciplina de la semi-libertad [FIANDACA, G.; MUSCO, E.. **Diritto penale. Parte generale.** 5ª ed. Bologna: Zanichelli, 2007. p. 718-719].

⁵⁴¹ La *ammenda* (art. 26 CP italiano) es la pena pecuniaria prevista para las contravenciones y posee regulación jurídica basada en la de la multa [FIANDACA, G.; MUSCO, E.. **Diritto penale. Parte...** ob. cit.. p. 721].

renovación haya sido refutado o revocado. El párrafo nº 5 sanciona con sanción administrativa de tipo pecuniaria de €7.800 a €46.500 a aquellos que pongan en el mercado un OMG sin observar las prescripciones establecidas en la autorización o en el procedimiento de renovación de la autorización (incluso las relativas al etiquetado y embalaje). El párrafo nº 6 sanciona con el *arresto* hasta dos años o con la *ammenda* hasta €51.700 a quienes, con posterioridad al obtenimiento de autorización para la puesta en mercado de un OMG, dispongan de nuevas informaciones con respecto a los riesgos para la salud humana, animal y ambiente y no adopten inmediatamente las medidas de tutela necesarias; para los supuestos donde tales riesgos no sean comunicados a la autoridad competente nacional se prevé una sanción administrativa pecuniaria de €7.800 a €46.500. El párrafo nº 7 prevé una sanción administrativa pecuniaria de €1.100 a €6.200 para los usuarios de un OMG (regularmente puesto en el mercado) que no respeten las condiciones específicas de empleo o las restricciones relativas a los ambientes y áreas geográficas previstas en la autorización o en el procedimiento de renovación de autorización. El párrafo nº 8 prevé la sanción administrativa pecuniaria de €7.800 a €25.900 a aquellos que, posteriormente a la puesta en el mercado de un OMG, no efectúen los procedimientos de trazabilidad o no envíen a la autoridad competente nacional las relaciones relativas a la trazabilidad. El párrafo nº 9 sanciona con el *arresto* hasta dos años o con la *ammenda* hasta €51.700 a quienes no respeten las decisiones que limitan o prohíben temporalmente la puesta en el mercado y el uso o la venta en territorio nacional de un OMG adoptadas con base en la cláusula de salvaguardia. Por último, el párrafo nº 10 prevé la sanción administrativa pecuniaria de €6.000 a €12.000 a los que no comuniquen a las Regiones o Provincias Autónomas competentes por el territorio (en 15 días a partir de la fecha del cultivo) sobre la localización del cultivo *biotech* o, a quienes que no conservan por 10 años las informaciones relativas a los OMGs cultivados y sus localizaciones.

Como se puede notar, persisten en los párrafos del art. 35 *supra* especificados fuertes resquicios de la influencia del principio de precaución en el

ámbito del procedimiento administrativo, tanto en lo atinente a las autorizaciones en materia de bioseguridad como los referidos a las sanciones. En este sentido, es importante citar el párrafo nº 4, que tutela el constante reexamen del objeto de autorización, así como el párrafo nº 9, que tutela el respecto por los efectos de la utilización de la cláusula de salvaguardia, representando uno de los puntos de máxima expresión del principio de precaución en las normas de bioseguridad. Además, el art. 35 ha adoptado un modelo estructural basado en los delitos de peligro presunto y de mera actividad⁵⁴² por la cual la anticipación de tutela de los bienes jurídicos, aunque muy relevantes, se basa en un nivel oscuro de causalidad donde no se puede relacionar con certeza la relación con los inciertos factores de riesgo⁵⁴³.

Específicamente, con respecto a las sanciones relativas a los posibles daños a la salud humana y ambiente, el art. 36⁵⁴⁴ establece por medio de su

⁵⁴² CONSORTE, F.. OGM: tutela del consumatore e profili penali. En: **L'Indice Penale**. Padova, fasc. 2, 2004. p. 551.

⁵⁴³ PIGHI, G.. La legislazione sugli... ob. cit.. p. 56.

⁵⁴⁴ Art. 36 “1. Fatte salve le disposizioni previste negli articoli 34 e 35 e sempre che il fatto non costituisca piu' grave reato, chi, nell'effettuazione di un'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM ovvero nell'immissione sul mercato di un OGM, cagiona pericolo per la salute pubblica ovvero pericolo di degradazione rilevante e persistente delle risorse naturali biotiche o abiotiche e' punito con l'arresto sino a tre anni o con l'ammenda sino ad euro 51.700. 2. Chiunque, con il proprio comportamento omissivo o commissivo, in violazione delle disposizioni del presente decreto, provoca un danno alle acque, al suolo, al sottosuolo od alle altre risorse ambientali, ovvero determina un pericolo concreto ed attuale di inquinamento ambientale, e' tenuto a procedere a proprie spese agli interventi di messa in sicurezza, di bonifica e di ripristino ambientale delle aree inquinate: e degli impianti dai quali e' derivato il danno ovvero deriva il pericolo di inquinamento, ai sensi e secondo il procedimento di cui all'articolo 17 del decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22. 3. Ai sensi dell'articolo 18 della legge 8 luglio 1986, n. 349, e' fatto salvo il diritto ad ottenere il risarcimento del danno non eliminabile con la bonifica ed il ripristino ambientale di cui al comma 2. 4. Nel caso in cui non sia possibile una precisa quantificazione del danno di cui al comma 3, lo stesso si presume, salvo prova contraria, di ammontare non inferiore alla somma corrispondente alla sanzione pecuniaria amministrativa ovvero alla sanzione penale, in concreto applicata. Nel caso in cui sia stata irrogata una pena detentiva, solo al fine della quantificazione del danno di cui al presente comma, il ragguaglio fra la stessa e la pena pecuniaria ha luogo calcolando duecentosei euro per un giorno di pena detentiva. 5. In caso di condanna penale o di emanazione del provvedimento di cui all'articolo 444

párrafo nº 1 que quienquiera que en la realización de una liberación voluntaria en el ambiente de un OMG o en la puesta en el mercado de un OMG ocasione peligro para la salud pública o peligro de degradación relevante y persistente de los recursos naturales bióticos o abióticos, será punido con el *arresto* hasta 3 años o con la *ammenda* hasta €51.700.

Los párrafos siguientes están directamente relacionados con el objeto de estudio del presente trabajo. Se trata de los de nº 2, 4 y 6. En este sentido, el párrafo nº 2 prevé la obligación de intervenir conteniendo para contener la difusión de la contaminación, así como la obligación de bonificar y restaurar los que de forma omisiva o comisiva - violando las disposiciones legales - provoquen un daño ambiental o generen un peligro concreto y actual de contaminación ambiental. El párrafo nº 4 aborda la situación particular donde no sea posible cuantificar el daño ambiental; a este respecto dispone que éste deberá ser presumido y cuantificable en un monto que no sea inferior a la cantidad correspondiente a la sanción pecuniaria de carácter administrativo o a aquella del ámbito penal en concreto. A efectos de cuantificación del daño, frente al caso de una pena de prisión, la pena pecuniaria resultante deriva del calculo de €206 por 1 día de pena de prisión. El párrafo nº 6 sanciona con el *arresto* de 6 meses a un año y con la *ammenda* de €2.600 a €25.900 a quien incumpla las prescripciones del párrafo nº 2.

Es importante resaltar que el ámbito de aplicación del art. 36 está circunscripto a los supuestos que no resulten en un delito más grave y, salvo las

del codice di procedura penale, la cancelleria del giudice che ha emanato il provvedimento trasmette copia dello stesso al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio. Gli enti di cui al comma 1 dell'articolo 56 del decreto legislativo 11 maggio 1999, n. 152, come modificato dall'articolo 22 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 258, danno prontamente notizia dell'avvenuta erogazione delle sanzioni amministrative al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio, al fine del recupero del danno ambientale. 6. Chiunque non ottempera alle prescrizioni di cui al comma 2 e' punito con l'arresto da sei mesi ad un anno e con l'ammenda da euro 2.600 ad euro 25.900."

disposiciones de los arts. 34⁵⁴⁵ y 35. A diferencia de lo previsto por el art. 35, los supuestos comprendidos por el art. 36, no tratan de la penalización de la violación de obligaciones formales específicas, sino más bien, se ocupan del establecimiento de sanciones para los casos de liberación en el ambiente o puesta en el mercado de productos *biotech* relacionados con la realización de un resultado lesivo o de peligro concreto para la salud pública y ambiente⁵⁴⁶. Además, hay que subrayar que la sanción prevista por el párrafo nº 6 del art. 36, es decir, el *arresto* acumulado a la *ammenda*, es la única en el sistema sancionador italiano en materia de bioseguridad que no permite al trasgresor la posibilidad de requerir la *oblazione*⁵⁴⁷, beneficio que permite la extinción del delito mediante el pago de un determinado importe. Por último, basta poner de relieve, que una eventual aplicación práctica del art. 36 presentaría graves problemas con respecto al nexo de causalidad entre la conducta y el resultado lesivo o de peligro. La oscuridad de las tramas causales y los contenidos científicos inciertos, hacen imposible la aplicación de una previsión sancionadora que requiere la comprobación causal rigurosa de un resultado lesivo o de peligro⁵⁴⁸.

⁵⁴⁵ El art. 34 se refiere al cuadro sancionador relativo al Título II (“*Emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato*”) del Decreto Legislativo 224/2003 y, por lo tanto, no pertenece al objeto de estudio del presente trabajo. Para un análisis profundizado de aquel precepto normativo véase PALAZZO, F. C.; PALIERO, C. E.. **Commentario breve alle...** ob. cit.. p. 273 y ss..

⁵⁴⁶ CONSORTE, F.. OGM: tutela del... ob. cit.. p. 572.

⁵⁴⁷ El CP italiano prevé dos formas de *oblazione*: la *oblazione comune* (art. 162) y la *oblazione speciale* (art. 162 bis). La *oblazione comune* es el instituto a través del cual la legislación, en los casos de contravención por la cual se prevé solamente la pena de la *ammenda*, posibilita al contraventor el pago preliminar de un importe al *decreto di condanna*. De esta forma logra que se extinga el delito. La *oblazione speciale* está prevista para las contravenciones sancionadas con la pena alternativa de *arresto* o *ammenda* y puede ser aplicada de forma discrecional por el juez [FIANDACA, G.; MUSCO, E.. **Diritto penale. Parte...** ob. cit.. p. 786-787].

⁵⁴⁸ PIGHI, G.. La legislazione sugli... ob. cit.. p. 57.

Con relación al sector alimentario *biotech*, al estar regulado en el ámbito comunitario a través de un Reglamento (Reglamento CE1829/2003) es decir, por un instrumento normativo auto-aplicable, se exige a los ordenamientos nacionales la adecuación únicamente respecto de las eventuales disposiciones de carácter sancionador. En este sentido, el *Decreto Legislativo 70/2005*⁵⁴⁹ introduce en el ordenamiento italiano el cuadro sancionador proveniente de los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003. En este sentido, en lo que interesa a la presente investigación, el *Decreto Legislativo 70/2005*, preve sanciones para las conductas que violen lo establecido respecto del comercio de productos alimentarios *biotech*, en los arts. 2 y 3 del Título I (“*Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n.1829 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003*”) de tal *Decreto Legislativo*⁵⁵⁰.

El art. 2 *in fine*⁵⁵¹ establece por medio de su párrafo n° 1 que quien introduzca en el mercado un alimento *biotech* (OMG o un producto alimentario

⁵⁴⁹ *Decreto Legislativo n° 70 de 21/03/2005 - “Disposizioni sanzionatorie per le violazioni dei regolamenti (CE) numeri 1829/2003 e 1830/2003, relativi agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati”* (GU n° 98 de 29/04/2005).

⁵⁵⁰ Para un análisis detallado de las conductas que componen la parte penal del *Decreto Legislativo 70/2005* véase PALAZZO, F. C.; PALIERO, C. E.. **Commentario breve alle...** ob. cit.. p. 279 y ss..

⁵⁵¹ Art. 2 “1. Chiunque immette in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, senza che per esso sia stata rilasciata l'autorizzazione ai sensi della sezione I del capo II del regolamento medesimo, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda fino ad euro cinquantunomilasettecento. 2. Se l'immissione in commercio avviene dopo che l'autorizzazione e' stata rifiutata, revocata o sospesa, si applica l'arresto da uno a tre anni o l'ammenda fino ad euro sessantamila. 3. Chiunque, dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione umana o di un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, senza che sia stata presentata, ai sensi dell'articolo 11 del regolamento, la domanda di rinnovo dell'autorizzazione, continua, dopo la scadenza della stessa, ad immettere sul mercato l'OGM o l'alimento, ovvero continua ad immettere sul mercato l'OGM o l'alimento dopo che il rinnovo dell'autorizzazione e' stato rifiutato, revocato o sospeso, e' punito, nel primo caso, con le pene di cui al comma 1, nel secondo caso, con le pene di cui al comma 2. 4. Chiunque immette in commercio un OGM destinato all'alimentazione umana o un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, senza rispettare le condizioni o le restrizioni stabilite nell'autorizzazione o nel rinnovo dell'autorizzazione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro

compuesto por OMGs o derivado de OMGs) destinado a la alimentación humana, sin la debida autorización, será penado con el *arresto* de 6 meses a 3 años o con la *ammenda* hasta un total de €51.700. Por su parte, el párrafo nº 2 *in fine*, sanciona con el *arresto* de 1 a 3 años o con la *ammenda* hasta un total de €60.000, el supuesto de que la puesta en el mercado se realice con posterioridad a la revocación o a la suspensión de la debida autorización. El párrafo nº 3 sanciona con las penas previstas en el párrafo nº 1 a quienes persisten en ofrecer en el mercado un alimento *biotech* cuya autorización se encuentra caducada, sin haber iniciado el trámite de renovación; asimismo la norma en comentario sanciona con las penas previstas en el párrafo nº 2 a aquellos que continúan poniendo en el mercado un alimento *biotech*, luego de que tal requerimiento de renovación fuera negado o suspendido. En el párrafo nº 4 se establece la sanción administrativa pecuniaria de €7.800 a €46.500 para aquellos que pongan en el mercado un alimento *biotech* sin respetar las condiciones establecidas en la autorización o en la renovación de autorización. Asimismo, el párrafo siguiente, prevé una sanción administrativa pecuniaria de €7.800 a €25.900 para aquellos que, posteriormente a la puesta en el mercado de un OMG, no lleven a cabo los procedimientos de trazabilidad previstos como obligatorios en la autorización o, para el caso en que no presenten ante la Comisión las relaciones indicadas en la autorización. El párrafo nº 6 prevé la sanción administrativa pecuniaria de €7.800 a €46.500 para quienes, con posterioridad a haber sido autorizados para la puesta en el mercado de un alimento *biotech*, dispongan de nuevas informaciones científicas o técnicas

settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento. 5. Chi, dopo l'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione umana o di un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento, non effettua il monitoraggio eventualmente imposto dall'autorizzazione, o non presenta alla Commissione le relative relazioni, alle condizioni indicate nell'autorizzazione medesima, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro venticinquemilanovecento. 6. Chi, dopo l'ottenimento della autorizzazione all'immissione in commercio di un OGM destinato all'alimentazione umana o di un alimento di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento e l'immissione in commercio degli stessi, disponendo di nuove informazioni scientifiche o tecniche suscettibili di influire sulla valutazione della sicurezza nell'uso dei medesimi, non informa immediatamente la Commissione, e' punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da euro settemilaottocento ad euro quarantaseimilacinquecento."

capaces de influir en la evaluación de seguridad para el uso de tales productos, y no lo informen a la Comisión de forma inmediata.

El art. 3 *in fine*⁵⁵² establece por medio de su párrafo nº 1 que aquel que no cumpla la determinación de la Comisión en los términos del art. 8.6 del Reglamento CE 1829/2003⁵⁵³ será sancionado con el *arresto* de 6 meses a 3 años o con la *ammenda* hasta un total de €51.700. Asimismo, el párrafo nº 2 preve el *arresto* de 1 a 3 años o con la *ammenda* hasta un total de €60.000 a quienes mantengan en el mercado un alimento *biotech* anteriormente aprobado –bajo las normas comunitarias de bioseguridad anteriores a la entrada en vigor del Reglamento CE 1829/2003- y que puesto a consideración bajo la normativa actual no alcance a cumplir con los requisitos.

En el caso del *Decreto Legislativo 70/2005* se observa la actuación de un aparato sancionador orientado por el principio de precaución. Esto es constatable en las formas que adquieren las redacciones típicas donde se aprecia el permanente recurso a estructuras de mera actividad y de delito presunto⁵⁵⁴.

⁵⁵² Art. 3 “1. Chiunque non ottempera al provvedimento adottato dalla Commissione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento, che dispone il ritiro dal mercato di un prodotto e dei suoi eventuali derivati, e' punito con l'arresto da sei mesi a tre anni o con l'ammenda fino ad euro cinquantunomilasettecento. 2. Chiunque mantiene sul mercato un alimento geneticamente modificato rientrante nel campo di applicazione della sezione I del capo II del regolamento, dopo che la domanda presentata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento medesimo, e' stata rigettata, e' punito con l'arresto da uno a tre anni o con l'ammenda fino ad euro sessantamila.”

⁵⁵³ En síntesis, el art. 8.6 del Reglamento CE 1829/2003 establece reglas especiales para regularizar la situación de los productos *biotech* ya existentes antes de la entrada en vigor de la normativa vigente. De este modo, cuando no se presenten, en el plazo estipulado o cuando estas resulten ser incorrectas, la notificación o la información y/o la documentación que deben acompañarla se adoptará una medida por la que se exija la retirada del mercado del producto en cuestión y de todos sus derivados.

⁵⁵⁴ PIGHI, G.. La legislazione sugli... ob. cit.. p. 60.

Asimismo, el legislador italiano individualiza no sólo las sanciones, sino también todas las conductas punibles⁵⁵⁵ de forma extremadamente minuciosa.

3.4.2 *Regional*

3.4.2.1 *Consideraciones generales*

La estructura normativa italiana regional en materia de bioseguridad, aún teniendo un papel político relevante, se encuentra en un plano de subordinación con respecto al Derecho Comunitario y al Nacional (*Statale*)⁵⁵⁶. Además, hay que señalar que los aspectos relativos a los OMGs no han sido objeto de tratamiento legislativo en todas las Regiones italianas y aquellas que han legislado en esta materia no lo han hecho de forma homogénea.

Como será objeto de estudio posteriormente, la normativa regional italiana no se basa en una evaluación “caso por caso” de carácter procedimental, sino más bien, impone inmediatamente limitaciones y prohibiciones⁵⁵⁷. Es claro que los legisladores regionales –prácticamente de toda Italia- siguieron la misma línea de actuación, es decir, la materialización en la normativa del deseo de resistencia a los cultivos y productos *biotech*. Las legislaciones regionales se basan en la tutela del ambiente y de la salud de las personas y animales frente a los riesgos producidos por los OMGs. Sin embargo, una normativa que trata del cultivo de semillas transgénicas, por ejemplo, debe presumir la utilización de semillas “reglamentadas” y, por lo tanto, aprobadas en las pertinentes evaluaciones del riesgo que les otorgan un *status* aceptable de seguridad. Así, al

⁵⁵⁵ CORBETTA, S.. *Sicurezza alimentare e...* ob. cit.. p. 2291.

⁵⁵⁶ SPINA, A.. *La regolamentazione degli...* ob. cit.. p. 564.

⁵⁵⁷ MARINO, I. M.. *Prime considerazioni sulla disciplina “interna” di OGM e MOGM*. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell’ambiente**. Padova: CEDAM, 2003. p. 257.

contrario a la tutela del ambiente y de las personas y animales, sería más adecuado establecer una “tutela de la competencia”; una norma que, por ejemplo, impusiera la coexistencia de cultivos, tutelaría (legítimamente) la libertad de iniciativa económica de las empresas biotecnológicas interesadas a entrar en el mercado, así como posibilitaría la libertad de elección de los agricultores⁵⁵⁸.

Por último, resta por señalar que aunque la Recomendación 2003/556/CE haya establecido que las autoridades nacionales y locales son las competentes para la adopción de las medidas de coexistencia, la Comisión se ha reservado la función de control *ex post* de todas las medidas legislativas (nacionales y locales) adoptadas⁵⁵⁹. Lo ha dispuesto así, con el fin de evitar el uso indebido de tal prerrogativa como, por ejemplo, el embargo a los cultivos *biotech*. Además, parte de la doctrina sostiene que las normas regionales italianas, relativas a los cultivos *biotech*, no tienen una base jurídica legítima ya que, como ya se ha expuesto *supra*, el art. 4 de la *Legge 5/2005* - que posibilitaba a las Regiones y Provincias Autónomas la adopción de providimientos relativos a los planes de coexistencia-, fue declarado inconstitucional por la *Corte Costituzionale italiana*⁵⁶⁰. Finalmente, las prohibiciones de los cultivos *biotech*, previstas por las leyes regionales, no dejarían de ser disposiciones de carácter meramente simbólico⁵⁶¹.

⁵⁵⁸ MILAZZO, P.. Alcune questioni di... ob. cit.. p. 255.

⁵⁵⁹ POLI, S.. I margini dell'autonomia... ob. cit.. p. 103-104.

⁵⁶⁰ SPINA, A.. La regolamentazione degli... ob. cit.. p. 565.

⁵⁶¹ SPINA, A.. La regolamentazione degli... ob. cit.. p. 567.

3.4.2.2 La estructura normativa de control preventivo

Además de las Regiones de la Sardeña, Calabria y Molise que todavía no se han ocupado del tema, la Lombardia (*Legge Regionale* 4/2004⁵⁶²) y la Liguria (*Legge Regionale* 20/2006⁵⁶³) se han pronunciado en materia de OMGs, sólo respecto del establecimiento del cuadro estructural relativo a las funciones de los respectivos órganos de inspección y control de cada una de las Regiones.

Sin embargo, las demás Regiones italianas han creado normas que implican directamente la regulación de los productos *biotech*. En este sentido, se identifican tres principales objetivos de los legisladores regionales: la conservación y valorización de los productos agroalimentarios típicos en detrimento de los *biotech* (como por ejemplo, las empresas agroalimentarias que se utilizan de OMGs son excluidas de cualquier beneficio o financiamientos), la prohibición de OMGs en puestos públicos de restauración (comedores, hospitales, etc.), la prohibición parcial de los cultivos *biotech* (como por ejemplo, en áreas protegidas) y, por último, la prohibición total de los cultivos *biotech*. Tales propósitos son, en diversos casos, utilizados de forma conjunta y denotan claramente el deseo del legislador italiano de proteger los intereses económicos territoriales bajo la filosofía del rechazo a los productos *biotech*.

Las Regiones de la Campania (*Legge Regionale* 15/2001⁵⁶⁴), Veneto (*Legge Regionale* 6/2002⁵⁶⁵) y Sicilia (*Legge Regionale* 20/2005⁵⁶⁶) limitaron sus

⁵⁶² *Legge Regionale* n° 4 de 23/03/2004 - *Disciplina della sorveglianza fitosanitaria e delle attività di produzione e commercializzazione dei vegetali e prodotti vegetali* (BUR Lombardia n° 13 de 26/03/2004, suplemento ordinario n° 1).

⁵⁶³ *Legge Regionale* n° 20 de 04/08/2006 - *Nuovo ordinamento dell'agenzia regionale per la protezione dell'ambiente ligure e riorganizzazione delle attività e degli organismi di pianificazione, programmazione, gestione e controllo in campo ambientale* (BUR Liguria n° 12 de 09/08/2006).

⁵⁶⁴ *Legge Regionale* n° 15 de 24/11/2001 - *Norme in materia di consumo di prodotti geneticamente modificati nelle mense scolastiche, negli ospedali e nei luoghi di cura* (BUR Campania, separata especial de 29/11/2001).

regulaciones a la prohibición de OMGs en puestos públicos de restauración; Friuli-Venezia Giulia (*Legge Regionale* 21/2000⁵⁶⁷) únicamente legisló respecto a la conservación y valorización de los productos agroalimentarios típicos en detrimento de los *biotech*; Emilia-Romagna (*Legge Regionale* 6/2005⁵⁶⁸) se ocupó directamente de la prohibición parcial del cultivo de OMGs.

La Región de la Valle D'Aosta figura como una excepción; a parte de la *Legge Regionale* 8/2001⁵⁶⁹, que prohíbe los piensos producidos a partir de OMGs, la *Legge Regionale* 29/2005⁵⁷⁰ solamente prohíbe los cultivos *biotech* en áreas protegidas. Asimismo, la normativa no ha tratado de obstaculizar por completo (por lo menos en el ámbito legislativo) los OMGs en la agricultura, sino más bien regula una posible situación de coexistencia entre cultivos biológicos, tradicionales y *biotech*.

⁵⁶⁵ *Legge Regionale* n° 6 de 01/03/2002 - *Norme in materia di consumo di alimenti nelle mense prescolastiche e scolastiche, negli ospedali e nei luoghi di cura e di assistenza* (BUR Veneto n° 27 de 05/03/2002).

⁵⁶⁶ *Legge Regionale* n° 20 de 22/12/2005 - *Misure per la competitività del sistema produttivo. Modifiche ed integrazioni alla legge regionale 23 dicembre 2000, n. 32 - art. 18 - Qualità degli alimenti nella ristorazione collettiva* (BUR Sicilia n° 56 de 23/12/2005).

⁵⁶⁷ *Legge Regionale* n° 21 de 20/11/2000 - *Disciplina per il contrassegno dei prodotti agricoli del Friuli-Venezia Giulia non modificati geneticamente, per la promozione dei prodotti agroalimentari tradizionali e per la realizzazione delle "Strade del vino"* (BUR Friuli-Venezia Giulia n° 47 de 22/11/2000).

⁵⁶⁸ *Legge Regionale* n° 6 de 17/02/2005 - *Disciplina della formazione e della gestione del sistema regionale delle aree naturali protette e dei siti della rete natura 2000 - art. 56 - Coltivazione e uso di organismi geneticamente modificati* (BUR Emilia-Romagna n° 31 de 18/02/2005)

⁵⁶⁹ *Legge Regionale* n° 8 de 17/04/2001 - *Disposizioni in materia di allevamento bovino, ovino e caprino e di prodotti derivati, ottenuti mediante metodi biologici* (BUR Valle D'Aosta n° 18 de 24/04/2001).

⁵⁷⁰ *Legge Regionale* n° 29 de 18/11/2005 - *Disposizioni in materia di coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche* (BUR Valle D'Aosta n° 52 de 13/12/2005).

3.4.2.3 La estructura normativa de control preventivo que contiene mecanismos represivos

Partiendo de las prerrogativas relativas a la tutela de determinados intereses conferidas a las Regiones italianas, diversos legisladores han optado por reforzar las determinaciones materializadas en los instrumentos normativos regionales en materia de bioseguridad con la utilización del aparato administrativo sancionador.

Siguiendo la precedente estructura de exposición de las normas, en función de sus respectivos objetivos, la Toscana (*Legge Regionale 53/2000*⁵⁷¹) ha legislado en materia de bioseguridad prohibiendo OMGs en puestos públicos de restauración y prohibiendo completamente los cultivos *biotech* utilizando un mecanismo sancionador administrativo para reforzar sus proposiciones⁵⁷².

Otras Regiones italianas han elaborado legislaciones más rígidas y también munidas de instrumentos sancionadores, dando prioridad a los productos agroalimentarios típicos, en detrimento de los *biotech*, asimismo estas legislaciones establecen la prohibición de OMGs en puestos públicos de restauración, y la prohibición total de los cultivos *biotech* en sus territorios. En

⁵⁷¹ *Legge Regionale* n° 53 de 06/04/2000 - *Disciplina regionale in materia di organismi geneticamente modificati (O.G. M.)* (BUR Toscana n° 17 de 17/04/2000). Para un análisis de tal instrumento normativo véase MARCHESE, S. *Legge regionale 6 aprile 2000, n. 53. "Disciplina regionale in materia di organismi geneticamente modificati"* (B.U.R.T. n. 17 del 17 aprile 2000). En: **Il Foro Toscano – Toscana Giurisprudenza**. Assago, fasc. 2, 2000. p. 219 y ss..

⁵⁷² Art. 16 "(...) 2. *Le imprese agricole che utilizzano O.G.M. dovranno restituire, entro sei mesi dalla comunicazione dei risultati del controllo, i contributi finanziari, maggiorati degli interessi legali, ottenuti dalla Regione negli ultimi cinque anni a far data dal momento del controllo stesso e di provenienza, oltre che regionale, anche nazionale e comunitaria.* 3. *Gli esercizi commerciali che commercializzano prodotti contenenti O.G.M. senza l'apposita etichetta sono sanzionati con la chiusura dell'esercizio commerciale fino ad un massimo di quindici giorni.* 4. *Nei contratti di appalto di ristorazione nelle mense scolastiche, degli istituti ospedalieri e degli uffici della Regione, delle Province e dei Comuni, dovranno essere previste norme che stabiliscano la risoluzione del contratto stesso a seguito dell'accertamento di violazione del divieto previsto all'articolo 4.*"

este sentido, se puede citar: Marche (preliminarmente, la *Legge Regionale* 9/2000⁵⁷³ se limitaba a prohibir OMGs en puestos públicos de restauración y posteriormente, a través de la *Legge Regionale* 5/2004⁵⁷⁴, se condensaron todos los propósitos *supra* mencionados, así como se previó un mecanismo sancionador administrativo por medio del art. 10⁵⁷⁵); Puglia (*Legge Regionale* 26/2003⁵⁷⁶, que prevé un mecanismo sancionador administrativo por medio del art. 8⁵⁷⁷), Umbria (*Legge Regionale* 21/2001⁵⁷⁸, que prevé un mecanismo sancionador administrativo por medio del art. 15⁵⁷⁹), Abruzzo (*Legge Regionale* 6/2001⁵⁸⁰

⁵⁷³ *Legge Regionale* n° 9 de 23/02/2000 - *Norme in materia di consumo di prodotti geneticamente modificati nelle mense scolastiche, negli ospedali e nei luoghi di cura* (BUR Marche n° 24 de 02/03/2000).

⁵⁷⁴ *Legge Regionale* n° 5 de 04/03/2004 - *Integrazione e modifica della Legge Regionale 3 giugno 2003, n. 12 "Tutela delle risorse genetiche animali e vegetali del territorio marchigiano* (BUR Marche n° 140 de 30/12/2004).

⁵⁷⁵ Art. 10. "1. Fatte salve le sanzioni previste dalla normativa statale vigente, è irrogata una sanzione amministrativa pecuniaria: a) da euro 5.000,00 a euro 10.000,00 per la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 2; b) da euro 200,00 a euro 2.000,00 per la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 2; c) da euro 100,00 a euro 1.000,00 per la violazione delle disposizioni di cui all'articolo 6, comma 1. 2. All'applicazione delle sanzioni provvedono i Comuni e le CCIAA competenti per territorio, ai sensi dell'articolo 9, secondo le disposizioni della l.r. 10 agosto 1998, n. 33 (Disciplina generale e delega per l'applicazione delle sanzioni amministrative di competenza regionale)."

⁵⁷⁶ *Legge Regionale* n° 26 de 04/12/2003 - *Norme in materia di coltivazione, allevamento e commercializzazione di Organismi geneticamente modificati (OGM)* (BUR Puglia n° 144 de 10/12/2003).

⁵⁷⁷ Art. 8. "1. Per le violazioni alle disposizioni di cui agli articoli 2, 3, 4 e 5 si applica una sanzione da euro mille a euro 10 mila. 2. All'irrogazione delle sanzioni di cui al comma 1 provvedono i carabinieri del Nucleo antisofisticazioni (NAS) e del Nucleo operativo ecologico (NOE), gli agenti del Corpo forestale dello Stato, il personale preposto dell'Ispettorato per la prevenzione e la sicurezza del lavoro."

⁵⁷⁸ *Legge Regionale* n° 21 de 20/08/2001 - *Disposizioni in materia di coltivazione, allevamento, sperimentazione, commercializzazione e consumo di organismi geneticamente modificati e per la promozione di prodotti biologici e tipici* (BUR Umbria n° 41 de 29/08/2001).

⁵⁷⁹ Art. 15. "1. Fatte salve le sanzioni previste dalla vigente normativa nazionale, le violazioni e i divieti contenuti nella presente legge comportano il pagamento di una sanzione amministrativa da L. 1.500.000 (unmilionececinquecentomila) a L. 25.000.000 (venticinquemilioni). 2. All'irrogazione

modificada por la *Legge Regionale* 26/2007⁵⁸¹, que prevé un mecanismo sancionador administrativo por medio del art. 15⁵⁸² de la norma principal); Lazio (preliminarmente, la *Legge Regionale* 2/2004⁵⁸³ solamente se limitaba a prohibir OMGs en puestos públicos de restauración y posteriormente, a través de la *Legge Regionale* 6/2006⁵⁸⁴, se condensaron los propósitos de conservación y valorización de los productos agroalimentarios típicos en detrimento de los *biotech*, la prohibición de OMGs en puestos públicos de restauración, la prohibición parcial de los cultivos *biotech* y la prohibición total de los cultivos *biotech*, objetivos reforzados por la previsión de un mecanismo sancionador

delle sanzioni provvedono i Comuni territorialmente interessati, secondo quanto previsto dall'art. 2 della L.r. 30 maggio 1983, n. 15. Per la ripartizione tra la Regione ed i Comuni degli importi delle sanzioni comminate si applicano le disposizioni di cui all'art. 8 della L.r. 30 maggio 1983, n. 15 e dell'art. 29 della L. 24 novembre 1981, n. 689. 3. In caso di reiterata violazione della disposizione di cui al comma 2 dell'art. 5, oltre alla applicazione della sanzione pecuniaria, può essere disposta la sospensione dell'autorizzazione all'esercizio commerciale da 1 a 3 giorni."

⁵⁸⁰ *Legge Regionale* n° 6 de 16/03/2001 - *Norme in materia di coltivazione, allevamento, sperimentazione e commercializzazione di organismi geneticamente modificati (OGM) e prodotti da loro derivati* (BUR Abruzzo n° 7 de 28/03/2001).

⁵⁸¹ *Legge Regionale* n° 26 de 20/07/2007 - *Modifiche alla L.R. 16 Marzo 2001, n. 6 recante: Norme in materia di coltivazione, allevamento, sperimentazione e commercializzazione di organismi geneticamente modificati (OGM) e prodotti da loro derivati* (BUR Abruzzo n° 42 de 25/07/2007).

⁵⁸² Art. 10 "1. Per le violazioni alle disposizioni di cui agli artt. 2, 4, 5 commi 1 e 2 e all'art. 6, comma 3 si applica la sanzione da lire 1.5 milioni a lire 25 milioni. 2. Alla vigilanza ed all'irrogazione delle sanzioni di cui al comma precedente provvedono i Comuni territorialmente competenti. 3. Gli importi derivanti dalle sanzioni comminate vengono finalizzati per interventi sulla ricerca e cura delle malformazioni genetiche e per interventi nell'ambito della tutela del territorio agricolo e, pertanto, depositati su appositi capitoli di bilancio."

⁵⁸³ *Legge Regionale* n° 2 de 27/02/2004 – *Legge finanziaria regionale per l'esercizio 2004* (BUR Lazio n° 7 de 10/02/2004).

⁵⁸⁴ *Legge Regionale* n° 6 de 06/11/2006 - *Disposizioni urgenti in materia di organismi geneticamente modificati* (BUR Lazio n° 31 de 10/11/2006). Preliminarmente, la materia era tratada a través del art. 79 (*Norme in materia di coltivazione ed allevamento di organismi geneticamente modificati*) de la *Legge Regionale* n° 2 de 27/ (BUR Lazio n° 7 de 10/02/2004).

administrativo en el art. 11⁵⁸⁵); Basilicata (*Legge Regionale* 18/2002⁵⁸⁶, modificada por la *Legge Regionale* 7/2003⁵⁸⁷ que, además, ha previsto un mecanismo sancionador administrativo por medio del art. 16⁵⁸⁸).

⁵⁸⁵ Art. 11 “1. Chiunque contravviene al divieto di coltivazione ed allevamento, a qualsiasi titolo, di OGM previsto dall’articolo 2, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra un minimo di euro da 5 mila ed un massimo di euro 50 mila. 2. Chiunque usa il marchio regionale “Prodotto libero da OGM – GMO free” di cui all’articolo 4 in assenza della relativa concessione o, pur avendo la concessione, lo utilizza impropriamente è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra un minimo di euro da 2 mila e cinquecento ed un massimo di euro 15 mila. 3. Chiunque vende sementi o altro materiale di moltiplicazione senza tenere il registro di cui all’articolo 5 comma 3 o, pur avendo il registro, lo tiene in modo gravemente irregolare è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra un minimo di euro da 5 mila ed un massimo di euro 50 mila. 4. I gestori dei servizi di ristorazione collettiva degli istituti scolastici e prescolastici, degli ospedali e dei luoghi di cura accreditati, degli uffici della Regione, delle province e dei comuni nonché dei rispettivi enti dipendenti, che non osservano l’obbligo di cui all’articolo 6, comma 2, di verificare l’assenza di OGM negli alimenti somministrati sono soggetti alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma compresa tra un minimo di euro da 2 mila e cinquecento ed un massimo di euro 15 mila. 5. In caso di reiterazione delle violazioni, gli importi delle sanzioni amministrative previste ai commi 1, 2, 3 e 4 sono raddoppiate. 6. Le sanzioni amministrative previste dalla presente legge si applicano secondo le procedure previste dalla legge regionale 5 luglio 1994, n. 30 (Disciplina delle sanzioni amministrative di competenza regionale) e dagli articoli 182 e 208 della legge regionale 6 agosto 1999, n. 14 (Organizzazione delle funzioni a livello regionale e locale per la realizzazione del decentramento amministrativo) e successive modifiche.”

⁵⁸⁶ *Legge Regionale* n° 18 de 20/05/2002 - Disposizioni per la precauzione in materia alimentare e per la coltivazione, l’allevamento, la sperimentazione e la commercializzazione di organismi modificati e di prodotti da essi derivati. Norme per la produzione dei prodotti biologici, tipici e tradizionali (BUR Basilicata n° 35 de 24/05/2002).

⁵⁸⁷ *Legge Regionale* n° 7 de 04/02/2003 – Disciplina del Bilancio di Previsione e norme di contenimento e di razionalizzazione della spesa per l’Esercizio 2003 (*Legge Finanziaria* 2003) (BUR Basilicata n° 11 de 04/02/2003).

⁵⁸⁸ Art. 16 “1. Per le violazioni alle disposizioni contenute negli articoli 2, 5 e 6, commi 1 e 2, si applica una sanzione amministrativa consistente nel pagamento di una somma da un minimo di 2.500 euro ad un massimo di 10.000 euro. 2. Alla vigilanza sull’osservanza delle disposizioni di cui alla presente legge e all’irrogazione delle sanzioni di cui al comma 1 provvedono i Comuni territorialmente interessati, ferme le competenze della Commissione di cui all’art.15. 3. Per la ripartizione tra la Regione ed i Comuni degli importi delle sanzioni comminate si applicano le disposizioni vigenti in materia di decentramento e di federalismo fiscale.”

La Región del Piemonte (*Legge Regionale* 27/2006⁵⁸⁹, que prevé un mecanismo sancionador administrativo por medio del art. 5⁵⁹⁰) y la del Trentino-Alto Adige (compuesta por la Provincia Autónoma de Trento y Provincia Autónoma de Bolzano) se preocuparon por la conservación y valorización de sus productos agroalimentarios típicos en detrimento de los *biotech*, en este sentido prohíbe totalmente el cultivo de OMGs en sus territorios estableciendo un mecanismo sancionador en sus textos normativos. La Provincia Autónoma de Trento que, por medio de la *Legge Provinciale* 4/2003⁵⁹¹ trataba únicamente de la conservación y valorización de los productos agroalimentarios típicos, complementó su cuadro normativo a través de la *Legge Provinciale* 18/2007⁵⁹² que, entre otras disposiciones, prohíbe en la totalidad de su territorio, los cultivos *biotech* y refuerza sus objetivos a través de un mecanismo sancionador administrativo previsto en el art. 4⁵⁹³. Del mismo modo, la Provincia Autónoma

⁵⁸⁹ *Legge Regionale* n° 27 de 02/08/2006 - *Disposizioni urgenti a salvaguardia delle risorse genetiche e delle produzioni agricole di qualità* (BUR Piemonte n° 31 de 04/08/2006).

⁵⁹⁰ Art. 5 “1. Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 1, comma 5, del decreto legislativo 24 aprile 2001, n. 212 (*Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli*), la violazione del divieto di cui all'articolo 4 comporta l'applicazione della sanzione amministrativa da euro 1.500,00 a euro 10.000,00 per ogni ettaro coltivato con varietà OGM e la distruzione delle piante GM coltivate nonché del prodotto da queste ottenuto. 2. Le violazioni sono accertate ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689 (*Modifiche al sistema penale*). 3. In caso di danni causati a terzi ed all'ambiente, si applicano le norme del codice civile in materia di responsabilità civile. 4. La Giunta regionale, con successivo atto, individua le strutture deputate alla vigilanza.”

⁵⁹¹ *Legge Provinciale* de Trento n° 4 de 28/03/2003 - *Sostegno dell'economia agricola, disciplina dell'agricoltura biologica e della contrassegnazione di prodotti geneticamente non modificati - Titolo II, Capo II - Contrassegnazione di prodotti geneticamente non modificati* (BUR Trentino Alto-Adige n° 15 de 15/04/2003, suplemento n° 2).

⁵⁹² *Legge Provinciale* de Trento n° 18 de 19/10/2007 - *Disposizioni transitorie in materia di utilizzo di organismi geneticamente modificati (OGM) in agricoltura* (BUR Trentino-Alto Adige n° 44 de 30/10/2007).

⁵⁹³ Art. 4 “1. Chiunque non rispetti il divieto di cui all'articolo 2, comma 1, è punito con la - 2 - sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 euro a 25.000 euro. 2. La Provincia svolge l'attività di vigilanza e controllo relativa all'applicazione di questa legge. Le somme riscosse ai sensi di

de Bolzano, a través de la *Legge Provinciale* 1/2001⁵⁹⁴, reguló la conservación y valorización de sus productos agroalimentarios típicos (además, de establecer la exclusión de beneficios y financiamientos a las empresas agroalimentarias que utilizan OMGs) asimismo, establece un mecanismo sancionador administrativo previsto en el art. 7⁵⁹⁵ respecto del uso indebido de marcas de calidad. Posteriormente, por medio de la *Legge Provinciale* 13/2006⁵⁹⁶, se dispuso la

questa legge sono introitate nel bilancio della Provincia. Per l'applicazione delle sanzioni amministrative previste da questa legge si osserva la legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale)."

⁵⁹⁴ *Legge Provinciale* de Bolzano n° 1 de 22/01/2001 - *Contrassegnazione di prodotti geneticamente non modificati* (BUR Bolzano n° 6 de 06/02/2001, suplemento n° 1).

⁵⁹⁵ Art.7 "(1) *Ferma restando l'applicazione delle sanzioni penali, nel caso in cui il fatto costituisca reato, sono stabilite le seguenti sanzioni amministrative: a) chiunque contrasegna un prodotto come "geneticamente non modificato o di animali foraggiati con mangimi geneticamente non modificati" senza aver acquisito il relativo diritto, soggiace alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.500,00 a euro 15.000,00; b) chiunque nella domanda di cui all'articolo 3 fornisca dati falsi o, in violazione di quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, non comunichi le avvenute variazioni o non si astenga dal contrasegnare il prodotto, soggiace alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.500,00 a euro 15.000,00; c) chiunque continui a contrasegnare un prodotto come "geneticamente non modificato o di animali foraggiati con mangimi geneticamente non modificati", dopo che il relativo diritto è stato revocato, soggiace alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 2.500,00 a euro 15.000,00; d) chiunque non riproduca il logo secondo le caratteristiche, le colorazioni e le dimensioni fissate nel regolamento di esecuzione, soggiace alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 600,00 a euro 2.600,00. 8) (2) Per l'accertamento e le contestazioni delle violazioni e per la comminazione delle ingiunzioni è competente l'Agenzia provinciale per l'ambiente 2). Per l'accertamento e le contestazioni delle violazioni di cui all'articolo 6 sono altresì competenti gli organi di controllo previsti dalle leggi vigenti in questa materia. 9) 8. (Banca genetica dell'Alto Adige) (1) Presso la Ripartizione provinciale sperimentazione agraria e forestale è istituita una banca genetica per varietà di piante esistenti e nuove, nonché a rischio di estinzione, dell'Alto Adige. Essa comprende anche le sementi. Ad essa spetta il compito di raccogliere, attraverso iniziative adeguate, varietà di piante, immagazzinarle e controllarle periodicamente, rilevarne e classificarne le caratteristiche fenologiche e fisiologiche, nonché esaminarne le caratteristiche genetiche e definire i marker. (2) La Giunta provinciale può adottare misure a tutela di razze di animali domestici minacciate di estinzione."*

⁵⁹⁶ *Legge Provinciale* de Bolzano n° 13 de 16/11/2006 - *Organismi geneticamente modificati (OGM) nell'agricoltura - Disposizioni transitorie 2006* (BUR Bolzano n° 48 de 28/11/2006).

prohibición total de los cultivos *biotech*, previendo por medio del art. 3⁵⁹⁷ un mecanismo sancionador administrativo para las posibles infracciones.

3.5 La estructura normativa en España

3.5.1 Nacional

3.5.1.1 Consideraciones preliminares

La estructura normativa española en materia de bioseguridad, así como la italiana, es deudora, tanto de los preceptos del “Protocolo de Cartagena”⁵⁹⁸, como de toda la estructura legislativa comunitaria.

Serán mencionadas brevemente, por no pertenecer al objeto de estudio del presente trabajo, las regulaciones nacionales que han transpuesto la normativa comunitaria en materia de bioseguridad. En este sentido, es importante hacer una breve observación con respecto a la transposición de la Directiva 90/219/CEE (relativa a los MMGs) y de la Directiva 98/44/CE (relativa a la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas).

La Directiva 90/219/CEE y la Directiva 90/220/CEE (norma derogada relativa a la liberación intencional de OMGs en el ambiente), fueron incorporadas en el ordenamiento español a través de la Ley 15/1994⁵⁹⁹. Las adaptaciones de progreso técnico establecidas por las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE fueron

⁵⁹⁷ Art. 3 “1) *Chiunque non rispetti il divieto di cui all'articolo 2, comma 1, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.500 euro a 25.000 euro.*”

⁵⁹⁸ España ha ratificado el “Protocolo de Cartagena” en 16/01/2002. Para un análisis de los efectos del “Protocolo de Cartagena” en el ordenamiento español véase BARAHONA, E.. El Protocolo de... ob. cit., p. 99 y ss..

⁵⁹⁹ Ley nº 15 de 03/06/1994, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente (BOE nº 133 de 04/06/1994).

recibidas por el Real Decreto 951/1997⁶⁰⁰. Sobre la protección de las innovaciones biotecnológicas, la Directiva 98/44/CE, fue adoptada por el ordenamiento español por medio de la Ley 10/2002⁶⁰¹.

3.5.1.2 El control preventivo

3.5.1.2.1 La Ley 9/2003

En primer lugar, es importante recordar que España figuró como uno de los países condenados por la sentencia del TJCE de 15/07/2003⁶⁰² por incumplimiento de la incorporación al ordenamiento interno de la Directiva 2001/18/CE. En el momento de aquella decisión judicial, el Parlamento español ya había aprobado la Ley 9/2003⁶⁰³, pero ésta fue considerada por el TJCE como una adecuación parcial de la Directiva en cuestión. En 2004, con el objetivo de

⁶⁰⁰ Real Decreto nº 951 de 20/06/1997, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de Junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente (BOE nº 150 de 24/06/1997).

⁶⁰¹ Ley nº 10 de 29/04/2002, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (BOE nº 103 de 30/04/2002).

⁶⁰² Véase nota 528.

⁶⁰³ Ley nº 9 de 25/04/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE nº 100 de 26/04/2003). Además de la exposición legislativa que será presentada en el presente trabajo, un análisis sintetizado de la evolución del cuadro normativo español en materia de bioseguridad, véase CASTRO SIMANCAS, P.-R.. Los Organismos Modificados Genéticamente: su regulación en el derecho español. En: **Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental**. Madrid, nº 74, 2005. p. 1 y ss..

completar el cuadro normativo y sanar el incumplimiento, se sancionó el Real Decreto nº 178/2004⁶⁰⁴ para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

La Ley de bioseguridad española, posee como finalidad principal “evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños” derivados del manejo de OMGs (párrafo 10 de la exposición de motivos), expresamente derogó la precedente Ley 15/1994 y pasó a regular la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMGs⁶⁰⁵. La exposición de motivos de la Ley 9/2003 explica:

“Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de ‘caso por caso’, esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de ‘paso a

⁶⁰⁴ Real Decreto nº 178 de 30/01/2004, por el que se 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 organismos modificados genéticamente (BOE nº 27 de 31/01/2004).

⁶⁰⁵ El art. 2 letra “b” de la Ley 9/2003 define OMG como “(...) cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.” Quedan excluidas del ámbito de aplicación de tal Ley: “(...) las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente. Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas ométodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.” (art. 1.2 - Ley 9/2003).

paso’, que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública⁶⁰⁶, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.”

La Ley 9/2003 establece que la Administración General del Estado es la responsable por otorgar las autorizaciones relacionadas con la liberación voluntaria, comercialización, importación y exportación de OMGs o de los productos que los contengan (art. 3 letras “a” y “c”). El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG)⁶⁰⁷, en coordinación con la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB)⁶⁰⁸, figuran como autoridades

⁶⁰⁶ Para hacer viable la participación pública, el Ministerio de Medio Ambiente dispone el resumen con los datos (nombre del titular de la actividad, la descripción general del OMG que va a ser liberado, el lugar, el propósito, y el período previsto de la liberación) de todos los procedimientos de notificación relativos a los OMGs que tramitan en España <http://www.mma.es/portal/secciones/participacion_publica/calidad_contaminacion/liberac_procedimiento.htm>.

⁶⁰⁷ El CIOMG es regulado por el art. 3.3 de la Ley 9/2003 y el art. 6 y 7 del Real Decreto nº 178/2004. El Consejo es un órgano colegiado, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente y presidido por el Director General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente. El CIOMG está compuesto por representantes de los Ministerios de Medio Ambiente; Agricultura, Pesca y Alimentación; Sanidad y Consumo; Economía y Hacienda; Industria, Turismo y Comercio; Educación y Ciencia e Interior, todos ellos con rango de Director General. Para mayores informaciones véase <http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/omg/consejo_ogm/index.htm>.

⁶⁰⁸ La CNB es regulada por el art. 38, “disposición adicional segunda”, 1, letra “b” de la Ley 9/2003 y el art. 8-10 del Real Decreto nº 178/2004. Tal Comisión es un órgano colegiado de carácter consultivo cuya función principal es la de informar sobre las solicitudes de autorización relativas a los productos *biotech*. La CNB es un órgano adscrito al Ministerio de Medio Ambiente

competentes en el ámbito nacional. El Consejo tiene la facultad de expedir autorizaciones, y constituye el ente responsable de la coordinación e intercambio de información con las Comunidades Autónomas y con la Comisión.

El Capítulo III de Ley 9/2003 disciplina específicamente la comercialización⁶⁰⁹ de OMGs o de productos que los contengan. El procedimiento de autorización obedece a la forma delineada por la Directiva 2001/18/CE como ya se ha expuesto *supra*⁶¹⁰ y es válido para todas las personas físicas o jurídicas que pretenden llevar a cabo tal actividad (art. 14.1); la Ley española no especifica exactamente las funciones del responsable por la actividad, pero se entiende que éste es la persona que, directa o indirectamente, figura como la encargada o responsable principal de la realización de la operación⁶¹¹. La Ley 9/2003, además, regula el alcance de las autorizaciones (art. 16), así como los procedimientos de trazabilidad (art. 18) y etiquetado (art. 22). Dando debida cuenta de la normativa comunitaria, la Ley 9/2003 prevé una “cláusula de salvaguardia”⁶¹² (art. 17.2) como excepción a la libre circulación prevista expresamente por el art. 17.1.

La solicitud de autorización, en síntesis, se compone de diversos estudios técnicos (art. 14 – Ley 9/2003; Anexos V y VIII - Real Decreto 178/2004) e informes de evaluación del riesgo (art. 15 – Ley 9/2003; Sección “D” del Anexo

y compuesto por representantes de los diferentes Ministerios implicados, de las Comunidades Autónomas, así como de personas e instituciones expertas en la materia. Para mayores informaciones véase <http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/omg/cnb/index.htm>.

⁶⁰⁹ El art. 13.1 define comercialización como “(...) todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.”

⁶¹⁰ Véase 3.3.6.1 La Directiva 2001/18/CE.

⁶¹¹ MELLADO RUIZ, L.. **Bioseguridad y derecho...** ob. cit.. p. 71.

⁶¹² Art. 17. 2 “No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.”

IV - Real Decreto 178/2004). Siguiendo el principio del “paso por paso”, la autorización para la comercialización sólo será concedida, cuando se haya autorizado previamente, una liberación voluntaria en el ambiente sin fines comerciales (disciplinada en el Capítulo II) o, cuando se haya realizado una evaluación de los riesgos de acuerdo con la normativa vigente.

En el caso específico del desarrollo de las semillas *biotech*, es importante señalar que éstas deben, además de cumplir el procedimiento de autorización ordinario, seguir el trámite de inscripción en el Registro de Variedades Comerciales regulado por la Ley 11/1971⁶¹³ y la Ley 3/2000⁶¹⁴. Posteriormente, las empresas también deben suministrar al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y al CIOMG los datos a nivel nacional de las ventas de las semillas *biotech*, así como el listado de compradores⁶¹⁵. En este sentido, el Real Decreto 1697/2003⁶¹⁶ crea la Comisión Nacional de Biovigilancia que funciona como un órgano de asesoramiento en el ámbito del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación y que posee también la función de informar sobre el establecimiento, desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento de variedades *biotech*, así como sobre la coexistencia entre los cultivos *biotech*, convencionales y biológicos. El propio Real Decreto 1697/2003 afirma que:

⁶¹³ Ley nº 11 de 30/03/1971, relativa a semillas y plantas de vivero (BOE nº 79 de 01/04/1971).

⁶¹⁴ Ley nº 3 de 07/01/2000, relativa a la protección de las variedades vegetales (BOE nº 8 de 10/01/2000 con las respectivas rectificaciones publicadas en el BOE nº 33 de 08/02/2000).

⁶¹⁵ Para mayores informaciones véase <http://www.mma.es/portal/secciones/calidad_contaminacion/omg/notificaciones_autorizaciones/Cultivo.htm>.

⁶¹⁶ Real Decreto nº 1697 de 12/12/2003, por el que se crea la Comisión Nacional de Biovigilancia (BOE nº 310 de 27/12/2003). Para un análisis sobre el tema de la coexistencia de cultivos en el cuadro normativo español de bioseguridad véase CARZOLA GONZÁLEZ, M. J.. Comentario al proyecto de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. En: CARZOLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al Profesor Agustín Luna Serrano**. Almería: Universidad de Almería, 2006. p. 131 y ss..

“El cultivo de variedades modificadas genéticamente no tiene por qué ser menos seguro que el de las variedades obtenidas mediante métodos genéticos tradicionales y puede ser menos dañino para la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente que éstas cuando las modificaciones genéticas tratan de disminuir o evitar los ataques de determinadas plagas o enfermedades, con la consiguiente disminución del uso de productos fitosanitarios” (art. único, 2º párrafo).

Por último, resta señalar que la línea de maíz *biotech* (*Zea mays* L., línea NK603 – MON-ØØ6Ø3-6 - *Roundup Ready*®) resistente al herbicida glifosato tuvo su procedimiento de aprobación (Notificación C/ES/00/01) en España⁶¹⁷. En 16/01/2003, el CIOMG emitió un dictámen favorable a la aprobación de ese producto, decisión que fue posteriormente confirmada por la Comisión (conforme Decisión 2004/643/CE⁶¹⁸). Consecuentemente, la autoridad competente española emitió, a través de la Resolución de 18/10/2003, la “autorización por escrito” relativa a la comercialización de dicha línea *biotech* de maíz exclusivamente para los fines de importación y procesado. La viabilidad de la coexistencia de la línea NK603 con las demás modalidades de cultivos ya ha sido comprobada; asimismo, no ha sido constatado ningún efecto perjudicial derivado de tal cultivo *biotech*⁶¹⁹.

⁶¹⁷ Para un análisis de las implicaciones en el ámbito comunitario advenidas de tal aprobación véase SA EGLITZ, C.; BARTSCH, D.. Regulatory and associated political issues with respect to Bt transgenic maize in the European union. En: **Journal of Invertebrate Pathology**. Amsterdam, vol. 83, 2003. p. 107 y ss..

⁶¹⁸ Véase nota 474.

⁶¹⁹ ROMEO CASABONA, C. M.. O desenvolvimento do... ob. cit.. p. 52.

3.5.1.3 El control represivo

3.5.1.3.1 Los arts. 34 y 35 de la Ley 9/2003

La normativa sancionadora española, en materia de bioseguridad, se organiza en función del cuadro normativo comunitario en materia de OGM como fue expresado *supra*. Sin embargo, es importante resaltar que la Ley 9/2003 fue aprobada a través del procedimiento ordinario y, por lo tanto, no prevé ninguna norma sancionadora de carácter penal⁶²⁰.

El Capítulo II del Título IV de la Ley de bioseguridad española establece el “Régimen sancionador”. En este sentido, la norma de marras clasifica las infracciones en “leves”, “graves” y “muy graves” (art. 34⁶²¹). Son consideradas

⁶²⁰ Como se sabe, las normas conteniendo sanciones penales deben ser inseridas en una Ley Orgánica (art. 81 Const. española) que, para su aprobación, necesita una mayoría calificada [FORNASARI, G.; MENGHINI, A.. **Percorsi europei di diritto penale**. Padova: CEDAM, 2008. p. 6].

⁶²¹ Art. 34 “1. Las infracciones a lo establecido en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves. 2. Son infracciones leves: a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente. b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada. c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología. 3. Son infracciones graves: a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación. b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente. c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva. d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada. e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave. f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo. g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente. h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información. i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que

como infracciones “muy graves” la realización de actividades de liberación voluntaria en el ambiente y la comercialización de productos *biotech* sin la debida autorización administrativa o en incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización; la importación y exportación de OMGs sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

De acuerdo con la precedente clasificación, el art. 35⁶²² estipula sanciones pecuniarias y de interdicción. Para las infracciones “muy graves” son

obliga. j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan. k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente. l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor. 4. Son infracciones muy graves: a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa. b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización. c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente. d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c). e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.”

⁶²² Art. 35 “1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones: a) Infracciones leves: 1.^a Multa de hasta 6.000 euros. 2.^a Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción. b) Infracciones graves: 1.^a Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros. 2.^a Cese temporal de las actividades. 3.^a Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción. 4.^a Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. 5.^a Prohibición de comercialización de un producto. 6.^a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año. 7.^a Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año. c) Infracciones muy graves: 1.^a Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros. 2.^a Cese definitivo o temporal de las actividades. 3.^a Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción. 4.^a Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. 5.^a Prohibición de comercialización de un producto. 6.^a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10. 7.^a Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10. 8.^a Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía

previstas las siguientes sanciones: la multa de €300.001 a €1.200.000; el cese definitivo o temporal de las actividades; la clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción; el decomiso de los OMGs o de los productos que los contengan; la prohibición de comercialización de un producto; la inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas por la Ley 9/2003 por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10; la revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10; la publicación, a través de los medios oportunos, de las sanciones impuestas así como de los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables. Además, a través de los arts. 35.2 y 35.3, se especifica que

“(…) las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales”

asimismo, se prevé que para los supuestos en que

“(…) la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.”

administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones. 2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales. 3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor. 4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.”

Para los supuestos en que la Administración competente compruebe que determinada actividad relacionada con OMGs es realizada sin la pertinente autorización o sin haberse comunicado los hechos que puedan causar daño grave a la salud humana o al ambiente, el art. 36⁶²³ establece una serie de “medidas cautelares” que pueden ser adoptadas al inicio del procedimiento administrativo. En este sentido, se prevé el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza tal actividad, también puede implicar la inmovilización o decomiso de los OMGs o de los productos que los contengan. En los casos en que ya se haya iniciado un procedimiento sancionador, la Administración competente podrá recurrir a la adopción, individual o acumulativamente, de “medidas de carácter provisional” establecidas en el art. 37⁶²⁴. Tales medidas se resumen en: el cierre temporal, parcial o total; la suspensión o paralización de las instalaciones; la suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad; la inmovilización de los OMGs o de los productos que los contengan; cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

⁶²³ Art. 36 “Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas.”

⁶²⁴ Art. 37 “Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes: a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones. b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad. c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.”

3.5.1.3.2 *La inaplicabilidad del art. 349 CP español en materia de bioseguridad*

Respecto del tratamiento penal en materia de bioseguridad, el ordenamiento español sigue todavía sin un claro y específico pronunciamiento sobre las conductas de liberación en el ambiente o puesta en el mercado de organismos *biotech*.

Parte de la doctrina considera el art. 349 del CP español podría ser potencialmente utilizado en el caso de los ilícitos más graves relativos al manejo de OMGs⁶²⁵. El art. 349 establece que:

“Los que en la manipulación, transporte o tenencia de organismos contravinieren las normas o medidas de seguridad establecidas, poniendo en concreto peligro la vida, la integridad física o la salud de las personas, o el medio ambiente, serán castigados con las penas de prisión de seis meses a dos años, multa de seis a doce meses, e inhabilitación especial para el empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de tres a seis años.”

La pena prevista para tales supuestos es de prisión de 6 meses a 2 años, multa de 6 a 12 meses, e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de 3 a 6 años.

El art. 349, clasificado por la doctrina como “complejo y confuso”⁶²⁶, es un delito de peligro concreto estructurado como una norma penal en blanco⁶²⁷ por

⁶²⁵ ORTS BERENGER, E.. De otros delitos de riesgo provocados por otros agentes. En: S. VIVES ANTÓN, T. (Coord.). **Comentarios al Código Penal de 1995**. vol. II. Valencia: Tirant lo blanch, 1996. p. 1628. También en CALDERÓN CEREZO, A.; CHOCLÁN MONTALVO, J. A.. **Derecho Penal. Parte Especial**. Tomo II. Barcelona: Bosh, 1999. p. 959; CONDE-PUMPIDO FERREIRO, C. (Dir.). **Código Penal Comentado. Con concordancias y jurisprudencia**. 2ª ed. Tomo II. Barcelona: Bosch, 2004. p. 1035; VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De otros delitos de riesgo provocados por otros agentes. En: QUINTERO OLIVARES, G. (Dir.); MORALES PRATS, F. (Coord.). **Comentarios al Nuevo Código Penal**. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, 2005. p. 1831.

lo cual, sorprendentemente, no se requiere idoneidad para causar resultados catastróficos, que, a su vez, es el dato común a las figuras del Capítulo al cual pertenece dicho precepto penal (“De los delitos de riesgo catastrófico”)⁶²⁸. El tipo penal en comentario no posee antecedente en el anterior CP español, ni en el Proyecto del CP de 1994 y ha sido introducido en el CP vigente para evitar vacíos de punibilidad en la tramitación parlamentaria del texto articulado, más específicamente, en el trámite de Ponencia en el Congreso, a través de la enmienda nº 620 del Grupo Parlamentario socialista⁶²⁹. Entre las razones en las que se fundamentó la inclusión del art. 349, estuvo la de superar las eventuales lagunas legales que podrían devenir del hecho de no criminalizar determinadas manipulaciones previstas por la Ley 15/1994 (la antigua Ley de bioseguridad española)⁶³⁰.

La primera crítica de la doctrina del art. 349, se relaciona con la amplitud de los términos utilizados. En este sentido, la crítica apunta a que el art. 348⁶³¹ ha

⁶²⁶ SERRANO GÓMEZ, A.; SERRANO MAÍLLO, A.. **Derecho Penal. Parte Especial**. 13ª ed. Madrid: Dykinson, 2008. p. 680.

⁶²⁷ ORTS BERENGER, E.. De otros delitos... ob. cit.. p. 1625-1626.

⁶²⁸ GONZÁLEZ RUS, J. J.. Delitos contra la seguridad colectiva. Delitos de riesgo catastrófico. Incendios. En: COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). **Curso de Derecho Penal Español. Parte Especial II**. Madrid: Marcial Pons, 1996. p. 113.

⁶²⁹ CONDE-PUMPIDO TOURÓN, C. (Dir.); LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J. (Coord.). **Comentarios al Código Penal**. Tomo IV. Barcelona: Bosch, 2007. p. 2610.

⁶³⁰ VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1830.

⁶³¹ Preceptúa el art. 348 del CP español: “1. Los que en la fabricación, manipulación, transporte, tenencia o comercialización de explosivos, sustancias inflamables o corrosivas, tóxicas y asfixiantes, o cualesquiera otras materias, aparatos o artificios que puedan causar estragos, contravinieran las normas de seguridad establecidas, poniendo en concreto peligro la vida, la integridad física o la salud de las personas, o el medio ambiente, serán castigados con la pena de prisión de seis meses a tres años, multa de doce a veinticuatro meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de seis a doce años. 2. Los responsables de la vigilancia, control y utilización de explosivos que puedan causar estragos que, contraviniendo la normativa en materia de explosivos, hayan facilitado su efectiva pérdida o sustracción serán castigados con las penas de prisión de 6 meses a 3 años, multa de 12 a 24 meses e inhabilitación

hecho que el art. 349 quedase vacío de contenido⁶³². En consecuencia, se considera dudosa la necesidad de la inclusión del art. 349 en el CP español, ya que la “porosidad” del art. 348 al referirse a “(...) cualesquiera otras materias, aparatos o artificios que pudieran causar estragos (...)”, aún con el objeto de evitar que el injusto quedase pronto defasado, debido a una enumeración cerrada de lo que sería considerado como sustancias peligrosas, podría también comprender en su texto, el término “organismos modificados genéticamente”⁶³³. Además, queda todavía sin explicación lógica alguna, el motivo por el cual no ha sido incluido un tipo penal que se ocupe exclusivamente de los supuestos en materia de bioseguridad (como el art. 349) en el Título V del Libro II “Delitos relativos a la manipulación genética” del CP español. Este título sólo contempla en su campo de actividad lo relativo a la biotecnología humana⁶³⁴.

especial para empleo o cargo público, profesión u oficio de 6 a 12 años. 3. Las penas establecidas en los apartados anteriores se impondrán en su mitad superior cuando se trate de los directores, administradores o encargados de la sociedad, empresa, organización o explotación. En estos supuestos la autoridad judicial podrá decretar, además, alguna o algunas de las medidas previstas en el artículo 129 de este Código. 4. Serán castigados con las penas de prisión de 6 meses a un año, multa de 6 a 12 meses e inhabilitación especial para empleo o cargo público, profesión u oficio por tiempo de tres a seis años los responsables de las fábricas, talleres, medios de transporte, depósitos y demás establecimientos relativos a explosivos que puedan causar estragos, cuando incurran en alguna o algunas de las siguientes conductas: Obstaculizar la actividad inspectora de la Administración en materia de seguridad de explosivos. Falsear u ocultar a la Administración información relevante sobre el cumplimiento de las medidas de seguridad obligatorias relativas a explosivos. Desobedecer las órdenes expresas de la Administración encaminadas a subsanar las anomalías graves detectadas en materia de seguridad de explosivos.”

⁶³² ZABALA LÓPEZ-GÓMEZ, C.. Artículo 349. En: COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). **Comentarios al Código Penal**. Tomo X. Madrid: CESEJ, 2007. p. 123.

⁶³³ VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1831.

⁶³⁴ Además, desde una perspectiva científica, al propio Título V del CP español se puede fundamentar preliminarmente una objeción; su denominación carece efectivamente de sentido al hablar de “manipulación” lo que se debería denominar transgénesis [CORCOY BIDASOLO, M.. Límites y controles de la investigación genética. La protección penal de las manipulaciones genéticas. En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz**. Navarra: Aranzadi, 2001. p. 1109]. Además, el Título trata también de los delitos de clonación (art. 161.2) y de reproducción asistida en una mujer sin su consentimiento (art. 162), supuestos por los cuales ni

Así las cosas, resulta discutible la ubicación sistemática del art. 349 dentro de los delitos contra la seguridad colectiva y en una Sección tan indeterminada como la de “otros delitos de riesgo provocado por otros agentes”. En este sentido, la imprecisión tanto del Título, como de la Sección, impiden una interpretación sistemática de la que resulte una clara finalidad del tipo penal y, en consecuencia, una finalidad que justifique que por medio del art. 349 se pretenda sancionar los riesgos derivados de la liberación de OMGs, ya que, además, ni siquiera existe en el tipo penal referencia alguna a OMGs⁶³⁵.

Efectivamente, el “sinsentido” más relevante del art. 349 está en su redacción. De hecho, se habla de “organismo” sin hacer referencia alguna a su alteración genética que, a su vez, es exactamente lo que regula la norma administrativa de referencia, es decir, la Ley de bioseguridad española⁶³⁶. De la normativa administrativa se deduce que lo que hace que los organismos *biotech* sean instrumentos mediante los cuales puedan, eventualmente, causarse resultados catastróficos, reside en la modificación genética que en tales organismos se efectúe; ésta característica principal se omite en el texto del tipo penal⁶³⁷. De hecho, la normativa de bioseguridad se refiere expresamente a los OMGs, apostilla que debería haberse incluido en el texto del art. 349 CP, para satisfacer

tampoco se manipulan genes [MARIS MARTÍNEZ, S.. La genética en el ámbito de la ley penal española. En: DÍAZ-SANTOS, M. DEL R. D.; SÁNCHEZ LÓPEZ, V. (Coords.). **Nuevas cuestiones penales**. Madrid: COLEX, 1998. p.158]. En el mismo sentido HIGUERA GUIMERÁ, J.-F.. Los delitos relativos a la manipulación genética. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 19, 2001. p. 403.

⁶³⁵ CORCOY BIDASOLO, M.. Límites y controles... ob. cit.. p. 1106.

⁶³⁶ VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1831.

⁶³⁷ VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1834. Parte de la doctrina considera que tal “descuido” podría haberse paliado si se hubiese introducido en el texto del art. 349 un complemento al término manipulación de organismos como la frase “que puedan causar resultados catastróficos” [VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1831].

los cánones del principio de taxatividad, ya que, como será comprobado más adelante, la expresión “organismos” resulta imprecisa⁶³⁸.

Parte de la doctrina sostiene que por “organismos” debe entenderse “los seres vivos”⁶³⁹. En este sentido, se comprenderían tanto a animales como vegetales o, incluso, microorganismos, no necesariamente de consumo humano, sino también aquellos que puedan poner en peligro la vida o salud de las personas o el ambiente⁶⁴⁰.

Por su parte, otro sector de la doctrina afirma que el concepto de “organismos” debe ser extraído de la normativa de bioseguridad española⁶⁴¹. En primer lugar hay que subrayar, que el art. 349 CP no se ocupa de los casos de transgénesis, limitándose a especificar la expresión “manipulación” de “organismos”, término científicamente impreciso⁶⁴². Asimismo, la normativa de bioseguridad (tanto la precedente – Ley 15/1994, como la vigente – Ley 9/2003) distingue expresamente en sus textos los términos “organismo” y “organismo

⁶³⁸ SÁNCHEZ MELGAR, J.. **Código Penal. Comentarios y Jurisprudencia**. 2ª ed. Tomo II. Madrid: SEPIN, 2006. p. 1890.

⁶³⁹ DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. Protección del ambiente y manipulación de microorganismos. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, 1998. p. 302-303. También en CÓRDOBA RODA, J.; GARCÍA ARÁN, M. (Dir.). **Comentarios al Código Penal. Parte Especial**. Tomo II. Madrid: Marcial Pons, 2004. p. 1504; MUÑOZ CONDE, F.. **Derecho Penal. Parte Especial**. 16ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2007. p. 611.

⁶⁴⁰ CÓRDOBA RODA, J.; GARCÍA ARÁN, M. (Dir.). **Comentarios al Código...** ob. cit.. p. 1504.

⁶⁴¹ ORTS BERENGER, E.. De otros delitos... ob. cit.. p. 1628. También en CALDERÓN CEREZO, A.; CHOCLÁN MONTALVO, J. A.. **Derecho Penal. Parte...** ob. cit.. p. 959; CONDE-PUMPIDO FERREIRO, C. (Dir.). **Código Penal Comentado...** ob. cit.. p. 1035; VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1831.

⁶⁴² FERNÁNDEZ BAUTISTA, S.. Las biotecnologías: alcance, eficacia y legitimación del Derecho penal. En: MIR PUIG, S.; CORCOY BIDASOLO, M. (Dir.). **La Política Criminal en Europa**. Barcelona: Atelier, 2004. p. 211.

modificado genéticamente”⁶⁴³. Así las cosas, parece al menos un tanto extraño que un tipo penal que, como ya se ha dicho, ha sido creado exclusivamente con el objetivo de superar eventuales lagunas legales producidas por el hecho de no criminalizar algunas de las manipulaciones previstas por la normativa de bioseguridad, haya sido elaborado sin tener en cuenta la diferencia terminológica. Todo ello conduce a serios inconvenientes en el ámbito de la interpretación dogmática.

Efectivamente, el ilícito penal previsto por el art. 349 llega a ser más amplio que cualquiera de las contravenciones administrativas previstas en la propia normativa de bioseguridad española, ya que ésta tipifica infracciones sólo en relación con los OMGs⁶⁴⁴. De hecho, la conducta penalmente relevante prevista en el art. 349 *in fine*, produce que la configuración del tipo adquiera una gran amplitud⁶⁴⁵. Además, como se ha visto, el art. 349 CP cuando menciona “organismos” tampoco se refiere explícitamente a los OMGs., esta laguna conduce al artículo que se comenta, por los causes de la declaración de inconstitucionalidad, debido a que no logra a cumplir uno de los requisitos de las leyes penales en blanco, es decir, olvida la “remisión expresa” que, a su vez, conduce a la inaplicabilidad de tal tipo penal en materia de bioseguridad⁶⁴⁶.

No obstante lo anterior, aún queda por observar otra importante incongruencia del art. 349 CP. Las conductas enumeradas en el tipo penal no

⁶⁴³ Efectivamente, preceptúa el art. 2 de la Ley 9/2003: “Definiciones. A los efectos de esta ley, se entiende por: a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares. b) Organismo modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan. (...)”

⁶⁴⁴ VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1831.

⁶⁴⁵ VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1832.

⁶⁴⁶ CORCOY BIDASOLO, M.. Límites y controles... ob. cit.. p. 1106.

incluyen las de fabricación o comercialización⁶⁴⁷. De hecho, siendo la comercialización el probable fin de la tenencia y del transporte, no se entiende la razón de aquella insuficiencia⁶⁴⁸. En este sentido, parte de la doctrina entiende que, si se pretende evitar la atipicidad de tales conductas, debería remitirse su criminalización al ámbito del art. 348 CP, siempre y cuando lo permita la letra del mismo⁶⁴⁹.

3.5.2 *Autonómico*

La propia Ley 9/2003 establece la división de competencias entre la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas (art. 4). Mientras la primera se ocupa de todo lo referido a la comercialización de productos *biotech*, las segundas son las responsables de las tareas relativas a las actividades de utilización de OMGs, del otorgamiento de autorizaciones de liberación voluntaria de OMGs –que tengan otro propósito distinto del de su comercialización, asimismo, tienen bajo su competencia funciones de vigilancia, control e imposición de sanciones por las eventuales infracciones⁶⁵⁰.

⁶⁴⁷ Parte de la doctrina que considera aplicable el art. 349 del CP español en materia de bioseguridad entiende que tal precepto penal abarca solamente los supuestos relativos a la utilización confinada de OMGs. De este modo, quedarían fuera de tal tipo penal las conductas de comercialización y liberación intencional de OMGs que estarían comprendidas en los arts. 325 (“De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente”) y 333 (“De los delitos relativos a la protección de la flora, fauna y animales”) del CP español de conformidad con esta postura doctrinal [ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Derecho penal y bioseguridad: los riesgos derivados de organismos modificados genéticamente. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Genética y derecho penal. Previsiones en el código penal español de 1995**. Granada: Comares, 2001. p. 282].

⁶⁴⁸ CÓRDOBA RODA, J.; GARCÍA ARÁN, M. (Dir.). **Comentarios al Código...** ob. cit.. p. 1503.

⁶⁴⁹ VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De... ob. cit.. p. 1832.

⁶⁵⁰ Para profundizar en el análisis sobre la competencia de las Comunidades Autónomas en materia de bioseguridad véase MONJE BALSAMEDA, O.; GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A.. La competencia de las Comunidades Autónomas en relación con los productos transgénicos: autorización, vigilancia,

Compete a las Comunidades Autónomas legislar normas adicionales de protección en materias que incidan sobre los recursos territorialmente contemplados⁶⁵¹. De hecho, gran parte de las Comunidades Autónomas suelen tener un representante en las reuniones de la CNB con el objetivo de materializar sus programas legislativo-políticos⁶⁵². Asimismo, es importante señalar que no todas las Comunidades Autónomas han legislado en materia de bioseguridad. Las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, así como las Comunidades Autónomas de Galicia, Cantabria, País Vasco, La Rioja, Murcia, Andalucía e Islas Canarias todavía no poseen legislación específica en materia de OMGs.

Las Comunidades Autónomas que han legislado sobre el sector biotecnológico, sin embargo, lo han hecho con el objetivo de establecer normas procedimentales y de atribución de potestades a los órganos internos para el desarrollo de las funciones establecidas por la Ley 9/2003. En este sentido, es importante señalar las Comunidades de Andalucía (Decreto 178/1999⁶⁵³, modificado por el Decreto 375/2000⁶⁵⁴), Aragón (Decreto 142/1998⁶⁵⁵, Orden de

control e imposición de sanciones. En: CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R.. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al profesor Agustín Luna Serrano**. Almería: Universidad de Almería, 2006. p. 319 y ss..

⁶⁵¹ MONTORO CHINER, J. M.. Bioética, medio ambiente y derecho. En: CASADO, M. (Ed.). **Materiales de Bioética y Derecho**. Barcelona: Codecs, 1996. p. 409.

⁶⁵² FRESNO, A.. Aspectos jurídicos y legislativos sobre transgénicos. En: GAFO, J. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, 2001. p. 76.

⁶⁵³ Decreto nº 178 de 07/11/1999, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BO de la Junta de Andalucía nº 109 de 18/11/1999).

⁶⁵⁴ Decreto nº 375 de 28/07/2000, por el que se modifica el Decreto 178/1999, de 7 de Septiembre, por el que se regulan los órganos competentes en materia de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BO de la Junta de Andalucía nº 106 de 14/09/2000).

⁶⁵⁵ Decreto nº 142 de 07/07/1998, por el que se regula el régimen jurídico en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (BO de Aragón nº 85 de 20/07/1998).

01/06/2004⁶⁵⁶ y Decreto 65/2006⁶⁵⁷), Castilla-La Mancha (Decreto 1/2000⁶⁵⁸), Castilla y León (Decreto 255/1998⁶⁵⁹ y Decreto 42/1999⁶⁶⁰), Cataluña (Decreto 152/2003⁶⁶¹), Extremadura (Ley 8/1998⁶⁶², art. 63), Madrid (Decreto

⁶⁵⁶ Orden de 01/06/2004, del Departamento de Agricultura y Alimentación, por la que se crea y se regula provisionalmente el Registro de Organismos Modificados Genéticamente en Aragón (BO de Aragón nº 70 de 16/06/2004).

⁶⁵⁷ Decreto nº 65 de 07/03/2006, por el que se determinan los órganos competentes de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y se establecen reglas de procedimiento, en materia de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente (BO de Aragón nº 34 de 22/03/2006).

⁶⁵⁸ Decreto nº 1 de 11/01/2000, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan (DO de Castilla-La Mancha nº 2 de 14/01/2000).

⁶⁵⁹ Decreto nº 255 de 03/12/1998, por el que se modifica parcialmente el Decreto 225/1995, de 2 de noviembre, que establece la estructura orgánica de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio (BO de Castilla y León nº 235 de 09/12/1998).

⁶⁶⁰ Decreto nº 15 de 03/06/1994, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente (BO de Castilla y León nº 47 de 10/03/1999).

⁶⁶¹ Decreto nº 152 de 23/06/2003, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña (DO de la Generalidad de Cataluña nº 3917 de 03/07/2003).

⁶⁶² Ley nº 8 de 26/06/1998, de conservación de la naturaleza y de espacios naturales de Extremadura (DO de Extremadura nº 86 de 28/07/1998).

109/2000⁶⁶³), Navarra (Decreto Foral 204/1998⁶⁶⁴), Valencia (Decreto 69/2006⁶⁶⁵), Islas Baleares (Decreto 66/2007⁶⁶⁶) y Asturias (Decreto 55/2004⁶⁶⁷).

El sector agroalimentario español está caracterizado por apostar en la tecnología de investigación, diseño, desarrollo y producción de productos muy avanzados tecnológicamente⁶⁶⁸. Como ha sido explicado, España es un gran productor de transgénicos (primer país europeo en la lista de los mayores productores)⁶⁶⁹ y esto lo distancia, como se ha podido comprobar, del legislador italiano. En el caso español las disposiciones, en materia de bioseguridad, buscan regular la producción *biotech* y no obstruirla, como en el caso italiano.

⁶⁶³ Decreto nº 109 de 01/06/2000, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad (BO de la Comunidad de Madrid nº 134 de 07/06/2000).

⁶⁶⁴ Decreto Foral nº 204 de 22/06/1998, por el que se asignan al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BO de Navarra nº 87 de 22/07/1998).

⁶⁶⁵ Decreto nº 69 de 19/05/2006, por el que se crea el Comité Valenciano de Control de Organismos Modificados Genéticamente (DO de la Generalitat Valenciana nº 5.264 de 23/05/2006).

⁶⁶⁶ Decreto nº 66 de 25/05/2007, por el que se establece la organización y competencias en materia de utilización confinada y de liberación voluntaria de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y se crea y regula el Registro de Organismos Modificados Genéticamente en la Comunidad Autónoma de las Islas Baleares (BO de las Islas Baleares nº 17 de 31/05/2007).

⁶⁶⁷ Decreto nº 55 de 18/06/2004, por el que se establece la organización y se atribuyen competencias para el ejercicio de las funciones relacionadas con las actuaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (BO del Principado de Asturias nº 153 de 02/07/2004).

⁶⁶⁸ BALLARÍN MARCIAL, A.. La seguridad alimentaria en España. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, 2003. p. 117.

⁶⁶⁹ Véase 1.3.2.4 Agricultura (“biotecnología verde”).

3.6 La estructura normativa en Brasil

3.6.1 Nacional

3.6.1.1 Consideraciones preliminares

El incremento del cultivo *biotech* en Brasil provocó un importante aumento de la legislación en materia de bioseguridad⁶⁷⁰. De hecho, como ya se ha expuesto *supra*⁶⁷¹, Brasil se sitúa en el tercer lugar, detrás de los EEUU y Argentina, en cantidad de cultivos *biotech* a nivel mundial.

Los principales instrumentos nacionales en materia de bioseguridad derivan del CDB y del “Protocolo de Cartagena”⁶⁷². En este sentido, es importante señalar que Brasil ha aprobado el texto del CDB a través del *Decreto Legislativo* 2/1994⁶⁷³ y posteriormente lo promulgó por medio del *Decreto do Executivo* 2519/1998⁶⁷⁴. Asimismo, la *Medida Provisória* 2186-16/2001⁶⁷⁵ reglamentó

⁶⁷⁰ Además del análisis de las legislaciones efectuado, para el análisis de la evolución del cuadro normativo brasileño en materia de bioseguridad véase FREITAS LABARRETE, M. F.. A atual legislação de biossegurança no Brasil. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 6, nº 23, 2001. p. 91 y ss.; RODRIGUES DA SILVA, L.; PELAEZ, V.. O marco regulatório para a liberação comercial dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) no Brasil. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 12, nº 48, 2007. p. 118 y ss.; GRAMSTRUP, E. F.. Os regimes brasileiros de biossegurança. En: DE ANDRADE CORRÊA, E. A.; GIACOIA, G.; CONRADO, M. (Coords.). **Biodireito e dignidade da pessoa humana: diálogo entre a ciência e o direito**. Curitiba: Juruá, 2007. p. 137 y ss..

⁶⁷¹ Véase 1.3.2.4 Agricultura (“biotecnología verde”).

⁶⁷² Brasil ha ratificado el “Protocolo de Cartagena” en 24/11/2003.

⁶⁷³ *Decreto Legislativo* nº 2 de 03/02/1994 - *Aprova o texto da Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada durante a Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, realizada na cidade do Rio de Janeiro, no período de 5 a 14 de junho de 1992* (DOU de 04/02/1994).

⁶⁷⁴ *Decreto do Executivo* nº 2519 de 16/03/1998 - *Promulga a Convenção sobre Diversidade Biológica, assinada no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992* (DOU de 17/03/1998).

⁶⁷⁵ *Medida Provisória* nº 2186-16 de 23/08/2001 - *Regulamenta o inciso II do § 1 e § 4 do art. 225 da Constituição, os arts. 1, 8, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso*

específicamente los artículos del CDB relativos al acceso al patrimonio genético⁶⁷⁶, repartición de beneficios, acceso a la tecnología y a la transferencia de tecnología para su conservación y utilización. El texto del “Protocolo de Cartagena”, a su vez, fue aprobado a través del *Decreto Legislativo* 908/2003⁶⁷⁷ y ha sido posteriormente promulgado por medio del *Decreto do Executivo* 5705/2006⁶⁷⁸.

Por último, cabe mencionar, como observación complementaria, que la protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas está regulada por *Lei Ordinária* 9279/1996⁶⁷⁹, que trata de los derechos y obligaciones relativos a la propiedad industrial.

ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e a transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências (DOU de 24/08/2001).

⁶⁷⁶ El patrimonio genético constituye fuente de gran interés debido a su rentabilidad económica. En este sentido, la “biopiratería”, tema muy discutido en Brasil, es un tema conexo al de la protección de la biodiversidad y consiste en la colecta de material genético en determinado país para su utilización en otra nación sin pagar los *royalties* debidos. Para un análisis del tema véase PACHECO FIORILLO, C. A.; DIAFERIA, A.. **Biodiversidad e patrimônio...** ob. cit.. p. 66 y ss.; DINIZ, M. H., **O estado atual do biodireito**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002. p. 686 y ss.; PACHECO FIORILLO, C. A.. Patrimônio genético e seu tratamento jurídico em face da constituição federal e da política nacional de biossegurança (lei de biossegurança – lei n. 11105/05). En: **Revista Brasileira de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 1, nº 2, 2005. p. 21 y ss.; ONOFRE NODARI, R.. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, 2007. p. 17 y ss..

⁶⁷⁷ *Decreto Legislativo* nº 908 de 21/11/2003 - *Aprova o texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, celebrado em Montreal, em 29 de janeiro de 2000* (DOU de 24/11/2003). Para un análisis crítico de la aplicación del “Protocolo de Cartagena” en la legislación brasileña véase ALVES AMORIM, J. A.. O protocolo de cartagena e a bio (in)segurança brasileira. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, 2005. p. 97 y ss..

⁶⁷⁸ *Decreto do Executivo* nº 5705 de 16/02/2006 - *Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica* (DOU de 17/02/2006).

⁶⁷⁹ *Lei Ordinária* nº 9279 de 14/05/1996 - *regula direitos e obrigações relativos a propriedade industrial* (DOU de 15/05/1996).

3.6.1.2 *El control preventivo*

3.6.1.2.1 *La Lei Ordinária 11105/2005 y los actos normativos conexos*

Los primeros instrumentos normativos específicos en materia de bioseguridad fueron la *Lei Ordinária* 8974/1995⁶⁸⁰ y su Decreto regulador, el *Decreto do Executivo* 1752/1995⁶⁸¹.

Estas normas fueron posteriormente derogadas por el actual acervo legislativo compuesto por la *Lei Ordinária* 11105/2005⁶⁸² y el *Decreto do*

⁶⁸⁰ *Lei Ordinária* nº 8974 de 01/05/1995 - *Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências* (DOU de 06/01/1995).

⁶⁸¹ *Decreto do Executivo* nº 1752 de 20/12/1995 - *Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências* (DOU de 21/12/1995).

⁶⁸² *Lei Ordinária* nº 11105 de 24/03/2005 - *Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2191-9, de 23 de Agosto de 2001, e os arts. 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 16 da Lei nº 10814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências* (DOU de 28/03/2005). Tal normativa tuvo inserido en su texto el § 8-A al art. 11 por medio de la *Lei Ordinária* nº 11460 de 21/03/2007 – *Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências* (DOU de 22/03/2007). Para un análisis doctrinal de *Lei Ordinária* 11105/2005 véase MENDES DE CARVALHO, G.. La protección penal del Patrimonio Genético en Brasil (Comentarios a la nueva “Ley de Bioseguridad”, de 24 de marzo de 2005). En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 23, 2005. p. 93 y ss.. Específicamente sobre los aspectos procesales de ala *Lei Ordinária* 11105/2005 véase DE MENEZES NIEBUHR, P.. Aspectos processuais da lei de biossegurança. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, 2007. p. 251 y ss..

Executivo 5591/2005⁶⁸³. Estos instrumentos son la concreción de la reglamentación de los incisos II, IV y V del § 1 del art. 225⁶⁸⁴ de la Const., relativos a la protección de la biodiversidad⁶⁸⁵. La normativa sobre el particular, regula, bajo el principio de precaución (art. 1 - *Lei Ordinária* 11105/2005)⁶⁸⁶, todas las actividades conciernen a los OMGs⁶⁸⁷ y sus derivados⁶⁸⁸.

Los principales órganos públicos brasileños en materia de bioseguridad son la *Comissão Técnica Nacional de Biossegurança* (CTNBio) y el *Conselho Nacional de Biossegurança* (CNBS). La CTNBio es un órgano colegiado de carácter consultivo y deliberativo vinculado al *Ministério da Ciência e Tecnologia*

⁶⁸³ *Decreto do Executivo* nº 5591 de 22/11/2005 - *Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências* (DOU de 23/11/2005).

⁶⁸⁴ Art. 225 “*Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.* § 1º - *Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público: (...) II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético; (...) IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade; V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;*”

⁶⁸⁵ PACHECO FIORILLO, C. A.; DIAFERIA, A.. **Biodiversidad e patrimônio...** ob. cit.. p. 27.

⁶⁸⁶ Específicamente sobre la intervención del principio de precaución en el cuadro normativo brasileño de bioseguridad véase SOUZA PRUDENTE, A.. *Transgênicos, biossegurança e o princípio da precaução*. En: **Revista do Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal**. Brasília, vol. 8, nº 25, 2004. p. 77 y ss..

⁶⁸⁷ El art. 3.V define OMG como el organismo cuyo material genético (ADN/RNA) haya sido modificado por cualquier técnica de modificación genética. No se incluye en la categoría de OMG el organismo resultante de técnicas que impliquen la introducción directa, en un organismo, de material hereditario, en tanto no involucren la utilización de moléculas de ADN/RNA recombinante o OMG, incluso fecundación in vitro, conjugación, transducción, transformación, inducción poliplóide y cualquier otro proceso natural (art. 3.XI, § 1).

⁶⁸⁸ El art. 3.VI define derivado de OMG como el producto obtenido de OMG y que no posea capacidad autónoma de reproducción o que no contenga forma viable de OMG.

responsable por el establecimiento de normas técnicas, el análisis del riesgo, y tiene competencia para la autorización de todas las actividades relativas a la investigación y uso comercial de OMGs y sus derivados⁶⁸⁹. El CNBS, a su vez, es el órgano de asesoramiento del *Presidente da República* para la formulación e implementación de la *Política Nacional de Biossegurança*⁶⁹⁰, estipulada en el *Decreto do Executivo 4339/2002*⁶⁹¹. Así, el CNBS es responsable de fijar los principios para la acción administrativa de los órganos federales con competencias en materia de OMGs y de analizar (por requerimiento de la CTNBio) los aspectos de conveniencia, oportunidad socio-económica e interés nacional con respecto a los pedidos de liberación, para uso comercial de OMGs y sus derivados. Asimismo tiene competencia para decidir, en instancia definitiva (en casos residuales), sobre los procedimientos relativos a actividades que comprenden OMGs y sus derivados. Las operaciones de registro y fiscalización, a su vez, son llevadas a cabo por los *Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério do Meio Ambiente*, así como por la *Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República*.

Es importante señalar que todas las actividades y proyectos relativos a los productos *biotech* en el ámbito de I+D y producción industrial están restringidos a las entidades de derecho público o privado (art. 2) y, expresamente prohibidos a

⁶⁸⁹ Se han suscitado discusiones en torno a la posibilidad de responsabilizar la CTNBio, en el ámbito civil y administrativo, en los supuestos de daño en materia de productos *biotech* autorizados por la entidad – véase más ampliamente en DE SOUZA LEHFELD, L.. Biossegurança e a responsabilidade civil e administrativa da comissão técnica nacional de biossegurança (CTNBIO). En: **Revista Brasileira de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 2, nº 8, 2006. p. 27 y ss..

⁶⁹⁰ Para un análisis de los principales objetivos de la *Política Nacional de Biossegurança* y sus reflejos en la regulación en materia de biotecnología véase MUKAI, T.. Regime jurídico dos organismos geneticamente modificados e a política nacional de biossegurança – PNB: (Lei n. 11105, de 25 de março de 2005). En: MOARES, R. J.; GARCIA DE LACERDA AZEVEDO, M.; MACHADO DE ALMEIDA, F. (Coords.). **As leis federais mais importantes de proteção ao meio ambiente comentadas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 371 y ss..

⁶⁹¹ *Decreto do Executivo nº 4339 de 22/08/2002 - Institui princípios e diretrizes para a implementação da Política Nacional da Biodiversidade* (DOU de 23/08/2002).

las personas físicas en actuación autónoma e independiente (art. 2, § 2). Bajo tales premisas, la *Lei Ordinária* 11105/2005 regula dos macro-conductas: la de “investigación”⁶⁹², y la de “uso comercial de OMGs y sus derivados”⁶⁹³. En función de lo anterior, son reguladas las actividades de construcción, de cultivo, de producción, de manipulación, de transporte, de transferencia, de importación, de exportación, de almacenamiento, de investigación, de comercialización, de consumo, así como la liberación intencional y el desecho en el ambiente de OMGs (art. 1). La coexistencia de cultivos es regulada por una norma específica, la *Resolução Normativa* de la CTNBio 4/2007⁶⁹⁴.

El procedimiento de autorización brasileño en materia de bioseguridad se establece en diversas regulaciones. Además de la *Lei Ordinária* 11105/2005 y del *Decreto do Executivo* 5591/2005, hay que citar también las *Resoluções Normativas*⁶⁹⁵, *Instruções Normativas*⁶⁹⁶ y *Comunicados*⁶⁹⁷ de la CTNBio, órgano

⁶⁹² Art. 1, § 1 “*Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.*”

⁶⁹³ Art. 1, § 2 “*Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.*”

⁶⁹⁴ *Resolução Normativa* CTNBio nº 4 de 16/08/2007 - *Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção* (DOU de 23/08/2007). Para un análisis sobre los problemas relativos al tema de la coexistencia de cultivos en Brasil véase NAYRA MICHÍ, L.. O princípio da livre iniciativa e o direito dos agricultores de plantar culturas não transgênicas: coexistência de culturas transgênicas, convencionais e orgânicas. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, 2005. p. 197 y ss..

⁶⁹⁵ Las principales *Resoluções Normativas* de la CTNBio pertinentes al objeto del presente trabajo son: *Resolução Normativa* CTNBio nº 1 de 20/06/2006 - *Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do*

Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) (DOU 02/06/2007); *Resolução Normativa CTNBio nº 2 de 27/11/2006 - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção* (DOU de 28/11/2006); *Resolução Normativa CTNBio nº 3 de 16/08/2007 - Dispõe sobre as normas de monitoramento de milho geneticamente modificado em uso comercial* (DOU de 23/08/2007); *Resolução Normativa CTNBio nº 4 de 16/08/2007 - Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção* (DOU de 23/08/2007); *Resolução Normativa CTNBio nº 5 de 12/03/2008 - Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados* (DOU de 13/03/2008).

⁶⁹⁶ Las principales *Instruções Normativas* de la CTNBio pertinentes al objeto del presente trabajo son: *Instrução Normativa CTNBio nº 4 de 19/12/1996 - Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados*; *Instrução Normativa CTNBio nº 10 de 19/02/1998 - Dispõe sobre as normas simplificadas para liberação planejada no meio ambiente de vegetais geneticamente modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio*; *Instrução Normativa CTNBio nº 16 de 30/10/1998 - Dispõe sobre as normas para a elaboração e a apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados – OGM*; *Instrução Normativa CTNBio nº 17 de 17/11/1998 - Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM*; *Instrução Normativa CTNBio nº 18 de 15/12/1998 - Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready®*; *Instrução Normativa CTNBio nº 19 de 19/04/2000 - Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança*; *Instrução Normativa CTNBio nº 3 de 12/11/06 - Normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados*. Disponibles en <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html?execview=listaitenslegislacao&norma=Instruções%20Normativas>.

⁶⁹⁷ Los principales *Comunicados* de la CTNBio pertinentes al objeto del presente trabajo son: *Comunicado CTNBio nº 1 de 09/08/2006 - Determina condições de isolamento para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado*; *Comunicado CTNBio nº 2 de 12/07/2007 - Determina condições de isolamento para autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado*; *Comunicado CTNBio nº 3 de 27/11/2007 – “Dada a ausência de evidência cientificamente fundamentada da ocorrência de efeitos sinérgicos entre transgenes determinantes de tolerância a herbicidas e de resistência a insetos a partir de genes derivados de Bacillus thuringiensis, quanto a questões de biossegurança, quando reunidos em um só indivíduo por cruzamento sexual, a aprovação do uso deste OGM em pesquisa em contenção e em liberações planejadas seguirá a norma simplificada vigente, caso já tenha havido análise e aprovação de pesquisa ou liberação planejada com cada um dos eventos de forma independente.”* Disponibles en <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html?execview=listaitenslegislacao&norma=Comunicado>.

que posee competencia para crear normas específicas en materia de bioseguridad⁶⁹⁸. Asimismo la normativa concibe para cada proyecto o actividad un sistema de notificación delineado por medio de un mecanismo de evaluación que precedentemente clasifica el riesgo biotecnológico, y con posterioridad determina el respectivo nivel de bioseguridad exigido.

En consecuencia, los entes que pretendan realizar proyectos o actividades relativos que impliquen en el manejo de productos *biotech* deben, previamente, designar un “técnico principal”⁶⁹⁹, asimismo deben constituir una *Comissão Interna de Biossegurança* (CIBio)⁷⁰⁰. Éste es un órgano interno de *compliance* que posee la función de mantener relaciones con los órganos públicos reguladores. Como exigencia preliminar, deberá constar la obtención junto a la CTNBio del *Certificado de Qualidade em Biossegurança*⁷⁰¹, documento clasificado como un pre-requisito para la autorización de funcionamiento⁷⁰².

⁶⁹⁸ DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político... ob. cit.. p. 26.

⁶⁹⁹ El “técnico principal” es el responsable por elaborar las propuestas de proyecto o actividades relativas a los OMGs y sus derivados estableciendo, además, todas las medidas de bioseguridad a ser adoptadas. Las funciones del “técnico principal” son regulada por el art. 17 - *Lei Ordinária* nº 11105, así como por el Cap. III - *Resolução Normativa* CTNBio nº 1 de 20/06/2006 - *Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)* (DOU de 02/06/2007).

⁷⁰⁰ Las CIBio realizan el primero análisis de los proyectos y actividades que envuelvan OMGs y sus derivados. Las CIBio son reguladas por el art. 18 - *Lei Ordinária* 11105/2005, así como por el Cap. II - *Resolução Normativa* CTNBio nº 1 de 20/06/2006 - *Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)* (DOU de 02/06/2007).

⁷⁰¹ El CQB es regulado por el art. 14.XI - *Lei Ordinária* 11105/2005, así como por el Cap. IV - *Resolução Normativa* CTNBio nº 1 de 20/06/2006 - *Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)* (DOU de 02/06/2007).

⁷⁰² DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político... ob. cit.. p. 43.

Asimismo, para la realización de una liberación voluntaria de OMGs en el ambiente, se exige que el “técnico principal” formule una propuesta preliminar explicativa de los elementos esenciales de la futura liberación. Tal propuesta debe ser cursada frente a la CIBio que verifica la viabilidad de la solicitud y, en caso positivo, elabora un requerimiento formal de autorización a la CTNBio. La notificación debe contener todas las informaciones pertinentes al OMG (especies comprendidas, genes modificados - orígenes y funciones, vectores, etc.), todos los detalles de la liberación voluntaria (localización, monitoramiento, planos de emergencia, etc.), la “clase del riesgo” y el respectivo “nivel de bioseguridad”⁷⁰³, asimismo se hará constar la finalidad del futuro proyecto o actividad (investigación, producción, etc.). La CTNBio, luego de recibida la notificación, debe publicar un resumen del expediente en el DOU, posibilitando, así, la manifestación por parte de terceros respecto del objeto de la propuesta. En fase de análisis, para los casos que la CTNBio considere que la liberación voluntaria pueda causar efectos negativos al ambiente⁷⁰⁴ el procedimiento debe ser remitido al *Ministério do Meio Ambiente* para que realice un estudio específico de impacto ambiental⁷⁰⁵. Una vez efectuadas todas las evaluaciones pertinentes, la CTNBio adopta una decisión (de carácter vinculante⁷⁰⁶) que debe ser publicada en el DOU.

⁷⁰³ Las “clases de riesgo” y sus respectivos “niveles de bioseguridad” están fijados por la *Resolução Normativa CTNBio nº 2 de 27/11/2006 - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção* (DOU de 28/11/2006).

⁷⁰⁴ Brasil es uno de los países con la biodiversidad más rica del mundo. En consecuencia, el flujo genético, es una de las más relevantes cuestiones evaluadas en el procedimiento de análisis del riesgo brasileño [M. G. FONTES, E.. Legal and regulatory concerns about transgenic plants in Brazil. En: **Journal of Invertebrate Pathology**. Amsterdam, vol. 83, 2003. p. 102].

⁷⁰⁵ La posibilidad de decisión estipulada por la *Lei Ordinária 11105/2005* a la CTNBio para establecer los casos que necesitan de un específico “estudio de impacto ambiental” es objeto de la “Acción Directa de Inconstitucionalidad” nº 3526 que continúa pendiente de decisión por parte del *Supremo Tribunal Federal* brasileño. Tal demanda fue propuesta por el *Procurador Geral da República* y plantea que la supuesta limitación impuesta por la *Lei Ordinária 11105/2005* a los entes federativos (*União, Estados, Distrito Federal y Municípios*) en materia ambiental, violaría un precepto garantizado por la Const. (art. 26, VI). Específicamente sobre la naturaleza jurídica de

Para el caso de la comercialización de productos *biotech* con la finalidad de consumo (humano o animal), se sigue prácticamente el mismo trámite. Sin embargo, para este caso no basta la aprobación de la CTNBio; se requiere además, otra autorización por parte de la autoridad federal competente, relativa a la categoría del producto *biotech* en cuestión. (esto va como nota de pie luego de autoridad federal competente) Asimismo, los órganos competentes es decir, el *Ministério da Saúde*, el *Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*, *Ministério do Meio Ambiente*, la *Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República* tienen la facultad de analizar la viabilidad de los requerimientos, pero no pueden ignorar o contrariar la decisión de la CTNBio invocando razones de bioseguridad⁷⁰⁷.

En materia de etiquetado, es importante subrayar que el *Código de Defesa e Proteção do Consumidor*⁷⁰⁸ garantiza el derecho del consumidor de

las opiniones técnicas de la CTNBio véase VIRGÍLIO VEIGA RIOS, A. A natureza jurídica do parecer conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). En: AKEMI SHIMADA KISHI, S.; TELES DA SILVA, S.; VIRGÍNIA PRADO SOARES, I. (Orgs.). **Desafios do direito ambiental no século XXI: estudos em homenagem a Paulo Assonfo Leme Machado**. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 399 y ss.. Para un panorama general sobre las implicaciones del estudio de impacto ambiental en el ordenamiento brasileño de bioseguridad véase LAFEVRE GUIMARÃES, F.; LAZZARINI, A. Medida cautelar inominada com pedido de liminar em face da comissão técnica nacional de biossegurança – CTNBIO – alimentos transgênicos – não concedimento de autorização de plantio antes que se proceda a devida regulamentação da matéria e ao EIA. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 3, nº 12, 1998. p. 166 y ss.; GONZAGA CÉSAR, P.. Pesquisa científica com organismos geneticamente modificados (OGMs) – observância do princípio do interesse – estudo de impacto ambiental e relatório de impacto ambiental (EIA/RIMA). En: **Revista Brasileira de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 3, nº 12, 2007. p. 277 y ss.; DE ALMEIDA AMOY, R. Princípio da precaução e estudo prévio de impacto ambiental na lei de biossegurança. En: BENJAMIN, A. H.; LECEY, E.; CAPPELLI, S. (Coords.). **Mudanças climáticas, biodiversidade e uso sustentável de energia**. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2008. p. 623 y ss..

⁷⁰⁶ JARDIM DE MORAIS, R.. **Segurança e rotulagem...** ob. cit.. p. 53.

⁷⁰⁷ JARDIM DE MORAIS, R.. **Segurança e rotulagem...** ob. cit.. p. 53.

⁷⁰⁸ *Lei Ordinária nº 8078 de 11/09/1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências* (DOU de 12/11/1990, suplemento).

recibir todas las informaciones posibles relativas a los productos en general (composición, calorías, nutirentes, etc.), así como de todos los elementos que puedan contribuir en la decisión final del consumidor para adquirir o no determinado producto. En este sentido, también es obligatorio informar al consumidor respecto de la presencia o no de OMGs⁷⁰⁹. La *Lei Ordinária* 11105/2005, de una forma genérica, establece que todos los alimentos e ingredientes alimentarios destinados al consumo humano o animal, que contengan o sean producidos a partir de OMGs o sus derivados, deben contener este tipo de información en sus rótulos (art. 40). Específicamente, el etiquetado de productos *biotech* fue regulado por el *Decreto do Executivo* 4680/2003⁷¹⁰; la norma de marras, establece para aquellos productos que contengan un límite superior al 1% de OMG en su composición, la obligación de su identificación a través de las siguientes expresiones: “(nome do produto) transgênico”, “contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s)” o “produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico” (art. 2). De modo facultativo, los alimentos “no *biotech*” pueden llevar la indicación “(nome do produto ou ingrediente) livre de transgênicos” (art. 4). Asimismo, los animales alimentados con piensos *biotech* también son objeto de regulación en materia de etiquetado. En este sentido, deben llevar la indicación: “(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” o “(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” (art. 3).

Por último, resta por señalar, que hay gran número de variedades de productos *biotech* aprobadas en Brasil. En este sentido, fueron admitidas la línea

⁷⁰⁹ PORRU, P. M.. La disciplina brasiliana delle biotecnologie in agricoltura. En: GERMANÒ, A. (Coord.). **La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica**. Giuffrè: Milano, 2002. p. 127.

⁷¹⁰ *Decreto do Executivo* nº 4680 de 24/04/2003 - *Regulamenta o direito à informação, assegurado pela lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis* (DOU de 25/04/2003).

biotech de granos de soja (*Glycine max*, línea GTS 40-3-2 – MON-Ø4Ø32-6 – *Roundup Ready*®) resistente al herbicida glifosato, aprobada para el uso nacional e importación, el cultivo, el processamiento, así como para el consumo humano y animal a través de la Decisión de la CTNBio de 24/09/1998 (Procedimiento n° 01200.002402/98-60⁷¹¹); la línea *biotech* de algodón (*Gossypium hirsutum*, evento 531 – MON-ØØ531-6 - *Bollgard*®) resistente a las principales plagas de *Lepidoptera* aprobada para el uso nacional e importación, el cultivo, el processamiento, así como para el consumo humano y animal a través de la Decisión de la CTNBio de 17/03/2005 (Procedimiento n° 01200.001471/2003-01⁷¹²); la línea *biotech* de maíz (*Zea mays*, evento T 25 – ACS-ZMØØ3-2 - *Liberty Link*®) resistente al herbicida glifosato aprobado para el uso nacional e importación, el cultivo, el procesamiento, así como para el consumo humano y animal a través de la Decisión de la CTNBio de 16/05/2007 (Procedimiento n°

⁷¹¹ El hecho de que la CTNBio haya emitido (con base legal) su parecer favorable para autorización de la soja *biotech* sin la necesidad de la realización del estudio de impacto ambiental ha generado una compleja batalla judicial. Preliminarmente, la 6ª *Vara Federal - Tribunal Regional Federal da 1ª Região* había impedido la comercialización de la soja *biotech*. Entre tanto, en 12/08/2004 el mismo *Tribunal* reconoció como legítima la actuación de la CTNBio y la constitucionalidad de la competencia atribuida a tal órgano para identificar, en el ámbito de bioseguridad, las actividades potencialmente causantes de la significativa degradación ambiental en el sentido de que solamente se exigiría el estudio de impacto ambiental cuando la CTNBio identificara la actividad con OMGs como potencialmente degradante. Posteriormente, el cultivo *biotech* en el ámbito comercial estuvo suspendida por decisión del *Tribunal Regional Federal da 1ª Região* en una acción judicial impulsada por el *Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor* (IDEC), *Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis* (IBAMA) y *Greenpeace*. Por último, aquella decisión fue reformada en septiembre de 2004 permitiendo, así, el cultivo de la soja *biotech* para los fines comerciales previstos. Véase más ampliamente en JARDIM DE MORAIS, R. **Segurança e rotulagem...** ob. cit. p. 70 y ss.; LISBOA, M.. *Transgênicos no Brasil: o descarte da opinião pública*. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, 2005. p. 55 y ss.; HELENA SERRA, S.. *Caso soja roundup ready: a violação do princípio democrático e do princípio da publicidade pela CTNBio*. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, 2005. p. 157 y ss..

⁷¹² Este procedimiento administrativo también ha suscitado la discusión respecto de la competencia decisoria de la CTNBio en el procedimiento de evaluación del riesgo – véase más ampliamente en DERANI, C.. *Competência normativa e decisória da comissão técnica nacional de biossegurança e a avaliação de risco: o caso do algodão bollgard, evento 531*. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 11, n° 41, 2006. p. 237 y ss..

01200.005154/1998-36) y ratificada por la *Resolução* del CNBS 2/2008⁷¹³; la línea *biotech* de maíz (*Zea mays*, evento MON810 – MON-ØØ81Ø-6 - *Guardian®/YieldGard®*) resistente a las principales plagas de *Lepidoptera*, aprobado para el uso nacional e importación, el cultivo, el procesamiento, así como para el consumo humano y animal a través de la Decisión de la CTNBio de 16/08/2007 (Procedimiento n° 01200.002995/1999-54) y ratificada por la *Resolução* del CNBS 3/2008⁷¹⁴.

3.6.1.3 El control represivo

3.6.1.3.1 El Decreto do Executivo 5591/2005 y los arts. 27 y 29 de la Lei Ordinária 11105/2005

El cuadro sancionador brasileño relativo al control represivo del riesgo biotecnológico forma parte de la normativa en materia de bioseguridad. En tanto que lo relativo al Derecho Administrativo Sancionador se encuentra en el *Decreto do Executivo* 5591/2005, mientras que las previsiones de carácter penal constan en la *Lei Ordinária* 11105/2005.

En este sentido, el *Decreto do Executivo* 5591/2005 en la *Seção* I (“*Das Infrações Administrativas*”) del Capítulo VIII, establece en el art. 71⁷¹⁵ que, para

⁷¹³ *Resolução* CNBS n° 2 de 05/03/2008 - *Ratifica o Parecer Técnico n° 987/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento T25 ou Liberty Link* (DOU de 06/03/2008).

⁷¹⁴ *Resolução* CNBS n° 3 de 05/03/2008 - *Ratifica o Parecer Técnico n° 1.100/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento MON810 ou Milho Guardian* (DOU de 06/03/2008).

⁷¹⁵ Art. 71 “*Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta: I - a gravidade da infração; II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança; III - a vantagem econômica auferida pelo infrator; IV - a situação econômica do infrator. Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios: I - a classificação de risco do OGM; II - os*

la imposición de las sanciones administrativas, el órgano controlador competente debe tener en cuenta diversos aspectos: la gravedad de la infracción, los antecedentes del infractor con respecto al cumplimiento de las normas agrícolas, sanitarias, ambientales y de bioseguridad, la ventaja económica percibida por el infractor y su condición económica. Además, el art. 71 establece una estructura de clasificación de las infracciones administrativas en “*leves*”, “*graves*” y “*gravísimas*” tomando como base los siguientes elementos: la clasificación del riesgo del OMG (prevista por el acervo normativo preventivo), la culpabilidad del infractor, los medios utilizados para la consecución de la infracción, así como las consecuencias (efectivas o potenciales) para la dignidad humana, la salud humana, animal y para el ambiente.

Por su parte, el art. 69⁷¹⁶ del *Decreto do Executivo* 5591/2005 instituye las infracciones administrativas. En este sentido, con respecto al objeto de estudio

meios utilizados para consecução da infração; III - as conseqüências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente; IV - a culpabilidade do infrator.”

⁷¹⁶ Art. 69. “*Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial: I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma; II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas; III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados; IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores; V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde; VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro; VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII; VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados; IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto; X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto; XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano; XII - realizar clonagem humana; XIII -*

del presente trabajo, esta norma señala como infracción administrativa las siguientes conductas: la realización de uso comercial (y también de investigación) de OMG y sus derivados sin la autorización de la CTNBio o desatendiendo las normas sancionadas por tal órgano (párrafo II); la destrucción o el desecho en el ambiente de OMG y sus derivados en incumplimiento de las normas establecidas por la CTNBio y por los demás órganos de control (párrafo XIII); la liberación en

destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto; XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta; XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental; XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado; XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso; XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento; XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados; XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados; XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados; XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio; XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes; XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio; XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico; XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio; XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.”

el ambiente de OMG y sus derivados en el ámbito de una actividad comercial sin la aprobación del CNBS en los casos que el organismo haya incoado el respectivo procedimiento (párrafo XVI); la producción, el almacenamiento, el transporte, la comercialización, la importación o exportación de OMG y sus derivados sin la autorización o no atendiendo a las normas establecidas por la CTNBio y por los demás órganos de control (párrafo XXVII).

En la *Seção II* (“*Das Sanções Administrativas*”) del Capítulo VIII del *Decreto do Executivo 5591/2005* está previsto que las infracciones administrativas son susceptibles también de “medidas cautelares” (secuestro de productos, suspensión de venta del producto y embargo a las actividades) independientemente de las medidas que les correspondan a través de sanciones administrativas (art. 70)⁷¹⁷. Entre estas últimas constan: la advertencia; la multa⁷¹⁸; la aprensión de los OMGs y derivados; el embargo a la actividad; la interdicción parcial o total del establecimiento, actividad o emprendimiento; la suspensión del registro, licencia o autorización; la cancelación del registro, licencia o autorización; la pérdida o restricción de incentivo y beneficio fiscal concedidos por el gobierno; la pérdida o suspensión de la participación en financiamientos otorgados por establecimientos oficiales de crédito; la

⁷¹⁷ Art. 70. “*As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções: I - advertência; II - multa; III - apreensão de OGM e seus derivados; IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados; V - embargo da atividade; VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; VII - suspensão de registro, licença ou autorização; VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização; IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo; X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito; XI - intervenção no estabelecimento; XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.*”

⁷¹⁸ El art. 73 - *Decreto do Executivo 5591/2005* especifica que la multa debe ser aplicada de acuerdo con la siguiente gradación: de R\$ 2.000,00 hasta R\$ 60.000,00 para los supuestos de infracción de naturaleza *leve*; de R\$ 60.001,00 hasta R\$ 500.000,00 para los supuestos de infracción de naturaleza *grave*; de R\$ 500.001,00 hasta R\$ 1.500.000,00 para los supuestos de infracción de naturaleza *gravíssima*. La multa será aplicada en doble para los casos de reincidencia y también podrán ser aplicadas cumulativamente con las demás sanciones administrativas.

intervención del establecimiento; la prohibición de contratar con la administración pública por un periodo de hasta 5 años.

Las normas de carácter penal están previstas en el Capítulo VIII (“*Dos Crimes e das Penas*”) de la *Lei Ordinária* 11105/2005. De conformidad con el objeto de estudio del presente trabajo, es importante mencionar los arts. 27 y 29.

El art. 27⁷¹⁹ establece que quienquiera que libere o deseche OMG en el ambiente en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio, por los órganos y entidades de control y fiscalización serán sancionados con la pena de *reclusão*⁷²⁰ de 1 a 4 años y multa. El §1 del art. establecía una pena específica para la comisión del ilícito de forma imprudente, pero ha sido derogado al haber sido considerado inconstitucional⁷²¹. Por su parte, el §2 prevé los supuestos en los cuales se establecen causas de aumento de pena⁷²²: de un sexto hasta un tercio

⁷¹⁹ Art. 27 “*Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa. § 1º (VETADO) § 2º Agrava-se a pena: I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia; II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente; III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem; IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.*”

⁷²⁰ El ordenamiento penal brasileño prevé dos clases de penas privativas de libertad – *reclusão* (más rígida) y *detenção* – en las cuales inciden diversas implicaciones de Derecho Penal y de proceso penal como el régimen del cumplimiento a ser fijado en la sentencia de condena, así como la posibilidad de concesión de fianza por la autoridad policial [GRECO, R.. **Curso de Direito Penal. Parte Geral**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2006. p. 532].

⁷²¹ *Mensagem* nº 167 de 24/03/2005 (DOUE de 28/03/2005). Disponía el art. 27, §1: “*Se o crime é culposo: Pena – detenção, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.*” El Ministerio de Justicia brasileño justificó el veto del precepto con base en la violación del principio de proporcionalidad. En este sentido, el hecho de establecer una pena de 2 a 4 años de *detenção* para la modalidad culposa con respecto a la pena de 1 a 4 años de *reclusão* prevista para las hipótesis del *caput* configuraría una previsión penal innecesaria con respecto a la gravedad del delito, así como inadecuada en relación con la modalidad dolosa del mismo tipo penal; la pena mínima del crimen doloso sería inferior a la pena mínima de la modalidad culposa.

⁷²² La ley de bioseguridad brasileña se utiliza incorrectamente de la expresión “se agrava la pena” (aludiendo a la configuración de posibles circunstancias agravantes) para referirse a causas de aumento de pena [SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético e a lei de biossegurança: Lei 11.105/2005: comentários sobre crimes envolvendo engenharia genética, clonagem,**

para los supuestos que ocasionen un daño a la propiedad ajena (inciso I); de un tercio hasta la mitad para aquellos supuestos que resulten en un daño al ambiente (Inciso II); de la mitad hasta dos tercios para los supuestos que resulten en “lesión corporal de naturaleza grave”⁷²³ de alguna persona (inciso III). Por último, el inciso IV del §2 estipula un aumento de pena de dos tercios hasta el doble para los supuestos que tengan por resultado la muerte.

La doctrina especializada ha clasificado el art. 27 como un “delito de contaminación especial en razón del medio utilizado”⁷²⁴. Este tipo penal está estructurado con base en una “norma penal en blanco propia”⁷²⁵, ya que la integración del tipo depende de la actividad normativa de la CTNBio, así como de los demás órganos de control⁷²⁶. La expresión “en desacuerdo”, contenida en tal tipo penal, es considerada como un elemento normativo negativo del tipo⁷²⁷, lo que hace que la presencia de una causa de justificación torne la conducta atípica y, por lo tanto, lícita⁷²⁸. Además, siguiendo la *praxis* de los delitos en materia de bioseguridad, se trata de en un delito de mera actividad (considerada como

reprodução assistida, análise genômica e outras questões. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 82].

⁷²³ Las hipótesis de típicas de lesión corporal grave son establecidas por el art. 129, §1 (incisos I, II, III, IV) y §2 (I, II, III, IV, V) del CP brasileño. Así, son consideradas lesiones corporales graves las que resultan: incapacidad para las ocupaciones habituales por más de 30 días; peligro de vida; debilidad permanente de miembro, sentido o función; aceleración de partos; incapacidad permanente para el trabajo; enfermedad incurable; pérdida o inutilización de miembro, sentido o función; deformidad permanente; abortos.

⁷²⁴ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 156.

⁷²⁵ Se trata de ley penal en blanco propia ya que el complemento del precepto penal figura en normas extra-penales, es decir, en las normas establecidas por la CTNBio y por los órganos y entidades de registro y fiscalización [SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 82].

⁷²⁶ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 149. En el mismo sentido PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. *Novas tecnologias, biossegurança...* ob. cit.. p. 408.

⁷²⁷ SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 82.

⁷²⁸ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. *Novas tecnologias, biossegurança...* ob. cit.. p. 408.

peligrosa independientemente de su aptitud para la producción de resultado⁷²⁹) configurando un delito de peligro abstracto en el caso previsto en el *caput*⁷³⁰, así como un delito de resultado para las hipótesis previstas en el § 2⁷³¹. Asimismo, la doctrina sostiene que el art. 27 se trata de un “tipo penal mixto cumulativo” lo que implica considerar que la realización de las dos conductas previstas en el tipo penal (liberación y desecho) configura un concurso material⁷³².

En el *caput* del art. 27 se encuentran diferenciadas las conductas de liberación - hacer que el OMG interaccione con los demás elementos de un ecosistema- y de desecho, es decir, verter material considerado inútil (*res derelicta*) sin intención de que éste interaccione con el ecosistema⁷³³. Es importante subrayar que el desecho y la destrucción de los derivados de OMGs han sido prohibidos en el ámbito administrativo; la conducta de liberar y descartar derivados de OMGs es atípica en el ámbito penal⁷³⁴.

La liberación de OMGs en el ambiente puede ser “planeada” o “no planeada”. La primera se refiere a la liberación realizada de acuerdo con las normas establecidas por la CTNBio y por los demás órganos de control. Por otro lado, la liberación no planeada es aquella que viola las regulaciones y puede

⁷²⁹ DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político... ob. cit.. p. 59. En el mismo sentido MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 150.

⁷³⁰ MOREIRA GUIMARAES PESSOA, F.. Bioética, direito penal e o crime de descarte ou liberação de organismos geneticamente modificados. En: **Advocacia Dinâmica – Seleções Jurídicas**. São Paulo, nº 5, 2007. p. 17. Lo mismo en PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança... ob. cit.. p. 407.

⁷³¹ SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 82.

⁷³² PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança... ob. cit.. p. 407.

⁷³³ PRADO, L. R. Manipulação genética e Direito Penal. En: DE OLIVEIRA LEITE, E. (Coord.). **Grandes temas da atualidade: ADN como meio de prova da filiação**. Rio de Janeiro: Forense, 2000. p. 199. En el mismo sentido DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político... ob. cit.. p. 59.

⁷³⁴ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança... ob. cit.. p. 406.

concretarse de forma dolosa o imprudente cuando, por ejemplo, no son adoptadas medidas de confinamiento adecuadas o cuando son realizadas experiencias de campo sin la previa anuencia de la CTNBio⁷³⁵. Así, el art. 27 tipifica la liberación no planeada dolosa de OMGs⁷³⁶. Sin embargo, el desecho de OMGs en el ambiente, no ha sido objeto de las normas de regulación establecidas por la CTNBio. En este sentido, se observa una laguna normativa que imposibilita el complemento del tipo del art. 27 con respecto a la conducta de “descartar” lo que, a su vez, implica en la inaplicabilidad de tal tipo penal en lo que se refiere al desecho de OMGs⁷³⁷.

Asimismo, merece consideración especial la conducta de cultivar OMGs. Aparentemente, el cultivo estaría comprendido por la conducta de liberar OMG en el ambiente. Sin embargo, como ya se ha visto *supra*, el art. 1 de la *Lei Ordinária* 11105/2005 cuando enumera las conductas, distingue expresamente el cultivo de la liberación, así como del desecho de OMGs. En este sentido, solamente las conductas de liberar y descartar están expresamente previstas en el art. 27 lo que conduce a que el cultivo *biotech* en desatención de las normas de la CTNBio y demás órganos de control no pueda ser considerada pasible de encuadramiento en el tipo penal ya que, como se sabe, en Derecho Penal no se admite la interpretación analógica *in malam partem*⁷³⁸.

⁷³⁵ SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 79-80.

⁷³⁶ SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 80.

⁷³⁷ SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 81.

⁷³⁸ LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da liberação ou descarte de OGMs: análise crítica. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, 2005.p. 89. Tal consideración ha sido realizada específicamente con respecto a la derogada ley de bioseguridad brasileña (*Lei Ordinária* 89974/1995) pero todavía sigue perfectamente aplicable a la *Lei Ordinária* 11105/2005.

Sobre la comercialización de OMGs, el art. 29⁷³⁹ en su *caput* establece que los que produzcan (elaboren, crien, generen, obtengan), almacenen (guarden, recojan, acumulen, hagan stock), transporten (lleven, transfieran, cargen algo de un sitio a otro), comercialicen (negocien a título oneroso, vendan), importen (introduzcan en territorio nacional) o exporten (envíen para el exterior) OMGs o sus derivados sin la debida autorización o en desacuerdo con las normas establecidas por la CTNBio y por los demás órganos y entidades de control y fiscalización serán sancionados con la pena de *reclusão* de 1 a 2 años y multa.

El objetivo principal del art. 29 es garantizar el control del riesgo biotecnológico de los movimientos transfronterizos que envuelvan los OMGs y sus derivados⁷⁴⁰. El tipo penal en comentario, se configura como un peligro abstracto⁷⁴¹ y está configurado como una norma penal en blanco propia⁷⁴². Las conductas de comercializar, importar y exportar comportan delitos de mera actividad; las conductas de transportar y almacenar configuran un delito permanente⁷⁴³. La realización de varias de las conductas tipificadas por el art. 29 no implica acumulación de penas⁷⁴⁴.

⁷³⁹ Art. 29 “*Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização: Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.*”

⁷⁴⁰ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança... ob. cit.. p. 414.

⁷⁴¹ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança... ob. cit.. p. 415. En el mismo sentido SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 109.

⁷⁴² SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 109.

⁷⁴³ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança... ob. cit.. p. 415-p. 416. Parte de la doctrina considera que todas las conductas tipificadas por el art. 29 constituyen delitos materiales y, por lo tanto, exigen la ocurrencia de resultado material para su consumación. Por todos, SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 109.

⁷⁴⁴ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 157.

Al igual que en el art. 27, hay que poner de resalto la consideración que merece la conducta de cultivar OMGs. Aparentemente, el cultivo podría estar comprendido en la conducta de “producir”, sancionada por el art. 29. Sin embargo, como ya se ha visto *supra*, el art. 1 de la *Lei Ordinária* 11105/2005, menciona expresamente el cultivo como una de las actividades regulada por esta norma, evidenciando el objetivo del legislador de distinguir entre las conductas de cultivar y producir; sin embargo, sólo la conducta de producir aparece mencionada en el art. 29. Además, mientras la producción posibilita un ámbito de aplicación más amplio, el cultivo se refiere exclusivamente a las semillas *biotech*. Una vez más, como en Derecho Penal no se admite la interpretación analógica *in malam partem*, resulta que la conducta de cultivar OMG sin la debida autorización resulta atípica también en el caso del art. 29⁷⁴⁵. Respecto del almacenamiento de productos *biotech*, se observa una laguna normativa. Esta conducta, en su concepción general, no ha sido objeto de regulación por parte de la CTNBio; en cambio, el almacenamiento para el transporte de OMGs ha sido regulado, y esta situación conlleva la inaplicabilidad del art. 29 para los casos de almacenamiento exceptuando los casos de transporte de OMGs⁷⁴⁶.

3.6.2 Estadual

3.6.2.1 La estructura normativa de control preventivo

En primer lugar, es importante recordar que Brasil es una República Federativa y en consecuencia, su ordenamiento jurídico se estructura en función de en una repartición de competencias entre la *União*, los *Estados*, el *Distrito Federal* (Brasilia) y los *Municípios* (art. 18 – Const.). Sobre las materias en el ámbito de bioseguridad, las regulaciones relativas al comercio (nacional e internacional) son de competencia exclusiva de la *União* (art. 22 – Const.) y los

⁷⁴⁵ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. *Novas tecnologias, biossegurança...* ob. cit.. p. 416.

⁷⁴⁶ SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 103.

temas relativos a la producción y consumo (art. 24.V – Const.), así como la materia ambiental (art. 24.V – Const.) son de competencia legislativa concurrente. En este sentido, la *União* puede proponer normas generales y los *Estados* y el *Distrito Federal* (Brasilia) pueden sancionar normas específicas en tales ámbitos. De hecho, los *Municípios* han legislado en materia de bioseguridad (como por ejemplo, Pelotas, Espumoso, Cruz Alta, Jóia, Tupanciretã, Não-Me-Toque, Redentora) incumpliendo las disposiciones relativas a la competencia, en estos casos, las leyes han sido declaradas inconstitucionales⁷⁴⁷.

La materia relativa a los productos *biotech* no ha sido objeto de tratamiento legislativo por todos los *Estados* brasileños, apreciándose además directrices heterogéneas en lo que sí lo han hecho. Hasta el momento no cuentan con una legislación específica en materia de bioseguridad los Estados de Alagoas, Amapá, Bahia, Ceará, Brasilia, Goiás, Espírito Santo, Maranhão, Mato Grosso, Rondônia, Roraima, Piauí, Rio Grande do Norte, Sergipe y Tocantins.

Sobre los Estados que han constituido normas en materia de bioseguridad, el Estado de Paraíba (*Lei Ordinária Estadual* 6957/2001⁷⁴⁸, modificada por la *Lei Ordinária Estadual* 6980/2001⁷⁴⁹) establece la prohibición de la presencia de OMGs en los puestos públicos de restauración. Los Estados de Amazonas (*Lei Ordinária Estadual* 2998/2005⁷⁵⁰) y Paraná (*Lei Ordinária*

⁷⁴⁷ Véase más ampliamente en DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político... ob. cit.. p. 35 y ss..

⁷⁴⁸ *Lei Ordinária Estadual* nº 6957 de 16/01/2001 – *Dispõe sobre a proibição da inclusão de alimentos geneticamente modificados na composição da merenda escolar fornecida aos alunos dos estabelecimentos de ensino no estado da Paraíba.* (DOE de la Paraíba de 17/01/2001).

⁷⁴⁹ *Lei Ordinária Estadual* nº 6980 de 21/06/2001 – *Dispõe sobre a proibição da inclusão de alimentos geneticamente modificados na composição da merenda escolar fornecida aos alunos dos estabelecimentos de ensino no estado da Paraíba.* (DOE de la Paraíba de 22/06/2001).

⁷⁵⁰ *Lei Ordinária Estadual* nº 2998 de 11/11/2005 – *Institui o selo de identificação nos produtos de indústrias que operam no Estado do Amazonas, e que usem pelo menos 1% de qualquer tipo de material de origem transgênica em sua composição.* (DOE del Amazonas de 12/11/2005).

Estadual 14861/2005⁷⁵¹) han sancionado únicamente normas específicas en materia de etiquetado. El Estado de Pernambuco (*Lei Ordinária Estadual* 12374/2003⁷⁵²) ha legislado en esta materia sólo con el objeto de establecer la remisión de la regulación de las actividades *biotech* a la competencia federal. Los Estados del Mato Grosso do Sul (*Lei Ordinária Estadual* 2055/1999⁷⁵³ y *Lei Ordinária Estadual* 2765/2003⁷⁵⁴), y Rio Grande do Sul (*Lei Ordinária Estadual* 11463/2000⁷⁵⁵ y *Lei Ordinária Estadual* 11688/2001⁷⁵⁶) al igual que en el caso de Pernambuco han remitido al ámbito federal la regulación de las actividades *biotech*, sin embargo, han legislado en materia de etiquetado. Al igual que el modelo europeo, el Estado de Minas Gerais, a través de la *Lei Ordinária Estadual*

⁷⁵¹ *Lei Ordinária Estadual* n° 14861 de 25/10/2005 – *Regulamenta direito à informação quanto aos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, conforme especifica e adota outras providências.* (DOE del Paraná de 26/10/2005).

⁷⁵² *Lei Ordinária Estadual* n° 12374 de 29/05/2003 – *Dispõe sobre a regulamentação de atividades relacionadas com organismos geneticamente modificados – OGMs no Estado de Pernambuco e dá outras providências.* (DOE del Pernambuco de 30/05/2003).

⁷⁵³ *Lei Ordinária Estadual* n° 2055 de 13/12/1999 – *Dispõe sobre o controle de Organismos Geneticamente Modificados no Estado de Mato Grosso do Sul, institui Comissão Técnica Estadual de Biossegurança e dá outras providências.* (DOE del Mato Grosso do Sul de 27/12/1999).

⁷⁵⁴ *Lei Ordinária Estadual* n° 2765 de 18/12/2003 – *Institui a rotulagem dos alimentos resultantes de Organismos Geneticamente Modificados - OGM (transgênicos)* (DOE del Mato Grosso do Sul de 19/12/2003).

⁷⁵⁵ *Lei Ordinária Estadual* n° 11463 de 17/04/2000 – *Dispõe sobre organismos geneticamente modificados (ogm).* (DOE del Rio Grande do Sul de 18/04/2000). Es importante señalar que tal norma está con su eficacia suspendida por la Acción Directa de Inconstitucionalidad n° 2303 que todavía sigue en fase pendiente de decisión en el *Supremo Tribunal Federal* brasileño.

⁷⁵⁶ *Lei Ordinária Estadual* n° 11688 de 11/01/2001 – *Institui a rotulagem dos alimentos resultantes de organismos geneticamente modificados - ogm (transgênicos).* (DOE del Rio Grande do Sul de 19/11/2001).

13492/2000⁷⁵⁷ y la *Lei Ordinária Estadual* 14127/2001⁷⁵⁸, ha creado normas para la certificación de productos “no transgénicos” y ha establecido normas específicas en materia de etiquetado. El Estado de São Paulo, por medio de la *Lei Ordinária Estadual* 10467/1999⁷⁵⁹ y de la *Lei Ordinária Estadual* 10761/2001⁷⁶⁰ ha sancionado normas concernientes al etiquetado y ha establecido la prohibición de la presencia de OMGs en puestos públicos de restauración.

3.6.2.2 La estructura normativa de control preventivo que contiene mecanismos represivos

También en Brasil diversos legisladores estatales han incluido en las normas en materia de bioseguridad instrumentos sancionadores para reforzar sus determinaciones. Los Estados de Pará (*Lei Ordinária Estadual* 6328/2000⁷⁶¹) y Acre (*Lei Ordinária Estadual* 1534/2004⁷⁶²) han orientado sus legislaciones a la

⁷⁵⁷ *Lei Ordinária Estadual* nº 13492 de 05/04/2000 – *Dispõe sobre a rotulagem de alimentos resultantes de organismos geneticamente modificados – OGM*. (DOE de Minas Gerais de 06/04/2000).

⁷⁵⁸ *Lei Ordinária Estadual* nº 14127 de 14/12/2001 – *Institui o certificado de produto agrícola não transgênico*. (DOE de Minas Gerais de 15/12/2001).

⁷⁵⁹ *Lei Ordinária Estadual* nº 10467 de 20/12/1999 – *Dispõe sobre a impressão de aviso nas embalagens que contenham alimentos geneticamente modificados*. (DOE de São Paulo de 21/12/1999).

⁷⁶⁰ *Lei Ordinária Estadual* nº 10761 de 23/01/2001 – *Dispõe sobre a proibição da utilização de alimentos transgênicos na composição da merenda fornecida aos alunos dos estabelecimentos de ensino oficiais do Estado de São Paulo*. (DOE de São Paulo de 24/01/2001).

⁷⁶¹ *Lei Ordinária Estadual* nº 6328 de 04/12/2000 – *Dispõe sobre atividades na área de biotecnologia, engenharia genética e produção, plantio, cultivo e comercialização de produtos transgênicos no Estado do Pará*. (DOE del Pará de 21/11/2000).

⁷⁶² *Lei Ordinária Estadual* nº 1534 de 22/01/2004 - *Veda o cultivo, a manipulação, a importação, a industrialização e a comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) no Estado do Acre e cria o Conselho Técnico Estadual de Biossegurança - CTEBIO no âmbito da governadoria do Estado e dá outras providências*. (DOE del Acre de 02/02/2004).

prohibición del cultivo *biotech* en sus territorios valiéndose de un mecanismo sancionador de naturaleza administrativa para hacer valer tal disposición⁷⁶³.

El Estado de Santa Catarina (*Lei Ordinária Estadual* 12128/2002⁷⁶⁴) al igual que otros Estados, ha legislado para hacer constar la delegación al ámbito federal de las actividades *biotech*, pero en este caso, la norma está integrada por un mecanismo sancionador administrativo⁷⁶⁵.

⁷⁶³ Sobre el Estado de Pará, la *Lei Ordinária Estadual* 6328/2000 preceptúa: “Art. 10 - O descumprimento desta Lei acarretará, além das sanções legais e administrativas pertinentes, as seguintes penalidades: I - advertência; II - suspensão da comercialização; III - apreensão do produto; IV - cassação da autorização ou registro em âmbito estadual; V - interdição do laboratório, instituição, empresa e/ou área em que se realiza o cultivo ou experimento; VI - multas diárias que variam de 100 (cem) a 2.000 (duas mil) UFIR'S [La “Unidad Fiscal de Referencia” (UFIR) es una medida utilizada para la indexación y actualización monetaria de tributos y multas]. *Parágrafo único* - As penalidades previstas no caput deste artigo podem ser aplicadas cumulativamente, a critério do órgão responsável pela fiscalização.” Practicamente en el mismo sentido preceptúa la *Lei Ordinária Estadual* 1534/2004 respecto al Estado de Acre: “Art. 14. Ante a caracterização de fraude, irregularidade ou qualquer outra infração a esta lei, o Conselho recomendará aos órgãos de fiscalização a adoção das seguintes medidas, conforme a gravidade: I – advertência; II – multa diária, a partir de R\$ 600,00 (seiscentos reais); III – apreensão do produto; IV – suspensão do projeto ou atividade; V – interdição total ou parcial do laboratório, instituição, empresa responsável ou propriedade particular; VI – condenação dos campos, viveiros e/ou produtos com organismos geneticamente modificados e derivados; VII – destruição dos produtos geneticamente modificados, e seus derivados; e VIII – cancelamento do registro ou autorização para funcionamento. § 1º A multa será aplicada diariamente no caso de infração continuada, em dobro no caso de reincidência e assim sucessivamente. § 2º O CTEBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio técnico e administrativo ao Conselho.”

⁷⁶⁴ *Lei Ordinária Estadual* nº 12128 del 15/01/2002 – Dispõe sobre o plantio, cultivo, pesquisa, indústria e comércio de organismos geneticamente modificados no Estado de Santa Catarina, cria o Conselho Técnico Catarinense de Biossegurança - CTCBio - e adota outras providências. (DOE de Santa Catarina de 16/01/2002).

⁷⁶⁵ *Lei Ordinária Estadual* 12128/2002: “Art. 12 - Ante a caracterização de fraude, irregularidade ou qualquer outra infração a esta Lei, os órgãos fiscalizadores, conforme a gravidade, adotarão as seguintes medidas: I - advertência; II - multas diárias que variam de 100 - cem - a 2.000 - duas mil - UFIRs; III - apreensão do produto; IV - suspensão do projeto ou atividade; V - interdição total ou parcial do laboratório, instituição, empresa responsável ou propriedade particular; VI - condenação dos campos, viveiros ou produtos com organismos geneticamente modificados e seus

Por último, el Estado de Rio de Janeiro, en materia de bioseguridad, ha adoptado una posición más rígida que los demás. A través de la *Lei Ordinária Estadual 3908/2002*⁷⁶⁶, la *Lei Ordinária Estadual 3967/2002*⁷⁶⁷, la *Lei Ordinária Estadual 4947/2006*⁷⁶⁸ y la *Lei Ordinária Estadual 5033/2007*⁷⁶⁹, el Estado de Rio de Janeiro ha creado un complejo de normas que tienen como objetivo, respectivamente, prohibir la presencia de OMGs en puestos públicos de restauración, prohibir los cultivos *biotech* en la totalidad de su territorio, estipular disposiciones adicionales en materia de etiquetado. Estas previsiones cuentan, además, con un mecanismo sancionador administrativo de refuerzo⁷⁷⁰.

derivados; VII - destruição dos produtos geneticamente modificados e seus derivados; e VIII - cancelamento do registro ou autorização para funcionamento em âmbito estadual.”

⁷⁶⁶ *Lei Ordinária Estadual nº 3908 de 25/07/2002 – Proíbe a utilização de alimentos geneticamente modificados na merenda escolar das escolas públicas do Estado do Rio de Janeiro.* (DOE del Rio de Janeiro de 26/07/2002).

⁷⁶⁷ *Lei Ordinária Estadual nº 3967 de 17/09/2002 – Veda o cultivo comercial de organismos geneticamente modificados (ogm) no Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências.* (DOE del Rio de Janeiro de 18/09/2002).

⁷⁶⁸ *Lei Ordinária Estadual nº 4947 de 20/12/2006 – Dispõe sobre a impressão de aviso nas embalagens de ração animal que contenham alimentos geneticamente modificados.* (DOE del Rio de Janeiro de 21/12/2006).

⁷⁶⁹ *Lei Ordinária Estadual nº 5033 de 29/05/2007 – Torna obrigatório em todo o território do Estado do Rio de Janeiro, que os estabelecimentos que industrializam, comercializam e/ou utilizam insumos agrícolas de origem geneticamente modificados (produtos transgênicos) a colocarem avisos de tal classificação e dá outras providências.* (DOE del Rio de Janeiro de 30/05/2007).

⁷⁷⁰ *Lei Ordinária Estadual 4947/2006: “Art. 1 - As rações e demais alimentos destinados ao consumo animal, inclusive para fins domésticos, que contiverem produto transgênico em sua composição, deverão trazer no rótulo, em local facilmente visível para o consumidor e com amplo destaque, a expressão ‘CUIDADO: CONTÉM PRODUTO TRANSGÊNICO’, esclarecendo, em seguida, entre parênteses e com igual destaque, de qual produto se trata ou, se houver muitos, indicar os principais produtos transgênicos que integram aquele alimento. Art. 2º - Os produtos em desacordo com o disposto no artigo anterior não poderão ser comercializados; na hipótese de serem encontrados no mercado, deverão ser apreendidos e destruídos, sem prejuízo das demais sanções cabíveis, destinadas a reprimir o comércio de produtos impróprios ao consumo, por falta de informação sobre o seu conteúdo e sobre seus riscos. Parágrafo único – O estabelecimento que não observar o que dispõe a presente Lei estará sujeito a multa no valor de 500 (quinhentas) a*

5.000 (cinco mil) UFIR-RJ.” Lei Ordinária Estadual 5033/2007: “Art. 1 - Torna obrigatório em todo território do Estado do Rio de Janeiro que os estabelecimentos que industrializam e comercializam e/ou utilizam em suas atividades afins insumos agrícolas geneticamente modificados, classificados como produtos transgênicos, a informarem ao consumidor essa condição. § 1º - Em se tratando de comercialização direta ao consumidor de produtos transgênicos na forma in natura o estabelecimento deverá colocar ao lado do produto, em local visível o seguinte aviso: ‘ATENÇÃO - PRODUTO GENETICAMENTE MODIFICADO – TRANSGÊNICO’. § 2º - Em se tratando de estabelecimentos comerciais, tais como bares, restaurante e similares, que utilizam produtos transgênicos na elaboração de itens destinados ao consumo humano, deverá colocar em local visível o seguinte aviso: ‘ATENÇÃO - ESTE ESTABELECIMENTO UTILIZA INSUMOS AGRÍCOLAS GENETICAMENTE MODIFICADOS - TRANSGÊNICOS - NA ELABORAÇÃO DE ITENS QUE FORNECE OU COMERCIALIZA’. § 3º - Em se tratando de estabelecimentos que industrializam e/ou comercializam no atacado ou no varejo, produtos que contenham transgênicos, em sua linha de produção destinados a qualquer faixa etária, deverá colocar nos seus rótulos o seguinte aviso: ‘ATENÇÃO - ESTE PRODUTO CONTÉM COMPONENTES GENETICAMENTE MODIFICADOS, CLASSIFICADOS COMO TRANSGÊNICOS’. § 4º - A determinação previstas no parágrafo 2º deste artigo deverá constar nos cardápios, ou similares do estabelecimentos, quando existirem. Art. 2º - O descumprimento das disposições contidas nos artigos acima importará nas seguintes penalidades: I - Multa de 1000 UFIRs, na primeira ocorrência; II - Multa de 3000 UFIRs, no caso de reincidência;”

PARTE IV

4 LOS PROBLEMAS PENALES QUE PLANTEA LA REGULACIÓN PÚBLICA DE CONTROL REPRESIVO DEL RIESGO BIOTECNOLÓGICO: ANÁLISIS DOGMÁTICO DEL MODELO ACTUAL

4.1 Estado de la cuestión: puntos de coincidencia en la intervención del Derecho Penal en la normativa de bioseguridad y consideraciones sobre el ulterior desarrollo del trabajo

El cuadro normativo relativo a la intervención del Derecho Penal en materia de bioseguridad, que ha sido analizado, presenta características y elementos comunes, aún tratándose de ordenamientos jurídicos diversos.

En general, los tipos penales en materia de bioseguridad tipifican las conductas (generalmente *extra codicem*, ya que las incriminaciones serían incomprensibles sin una referencia concreta a las normas-precepto contenidas en el texto único⁷⁷¹) a través de la técnica de los delitos de peligro abstracto puros con el objetivo de tutelar bienes supra-individuales (biodiversidad, como será detallado más adelante⁷⁷²), asimismo, recurren a la estructura de los delitos de resultado lesivo para tutelar directamente bienes individuales (integridad física y

⁷⁷¹ En este sentido: “La opción por una legislación penal sólo por medio del código vincula los tipos de incriminación más genéricos y parcialmente en blanco, pero capaces de incidir en la consciencia de forma completa de los operadores jurídicos; la extra-código (legislación penal complementaria) es más sectorial, técnicamente detallada y orientada, consiente diferenciaciones ligadas a los cuerpos normativos de referencia, pero al mismo tiempo está más desvinculada de lógicas penales generales: en su diferenciación contiene una clase de ‘especialidad’ tanto positiva como negativa, imponiendo un uso incontrolado de la técnica analítica de reenvío y, así, una opción que puede ceder a formas de Derecho Penal meramente sancionador o de excepción.” [DONINI, M.. Modelli di illecito penale minore. Un contributo alla riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica. En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti**. Padova: CEDAM, 2007. p. 228].

⁷⁷² Véase 4.2.2.3 El bien jurídico tutelado en materia de bioseguridad: consideración especial a la “biodiversidad”.

vida humana); hay que poner de relieve que la acción peligrosa se proyecta sobre ambas clases de bienes jurídicos protegidos⁷⁷³. Como se ha visto, las conductas objeto de estudio del presente trabajo, es decir, la liberación en el ambiente y la comercialización de organismos *biotech*, han sido tipificadas como delitos de mera actividad; el simple hecho de liberar en el ambiente o poner en el mercado productos *biotech* sin la autorización debida o en contraposición con las condiciones estipuladas por los órganos administrativos de control, implica la previsión de una sanción penal⁷⁷⁴. En este sentido, la estructura típica a que recurre el legislador conduce necesariamente hacia el reglamento administrativo ya que la conducta puede ser penalmente típica o atípica de acuerdo con el contenido de la norma administrativa⁷⁷⁵.

Otra característica común que se puede constatar en los ordenamientos hasta aquí analizados es que la sanción conminada en los tipos penales en materia de bioseguridad está estipulada para una persona física ya que, en gran parte de los supuestos de incriminación, está prescrita una pena privativa de libertad. En efecto, los dispositivos penales desplegados en materia de bioseguridad no conducen a la sanción directa de las personas jurídicas en lo referente a las infracciones. En este sentido, esta laguna pone en evidencia una cierta incoherencia en el sector de la biotecnología ya que las personas jurídicas son los

⁷⁷³ MATA Y MARTÍN, R. M.. **Bienes jurídicos intermedios y delitos de peligro. Aproximación a los Presupuestos de la técnica de peligro para los delitos que protegen bienes jurídicos intermedios (-tutela penal del medio ambiente, delitos económicos, seguridad del tráfico-)**. Granada: Comares, 1997. p. 56.

⁷⁷⁴ Los ilícitos penales en materia de bioseguridad, siguiendo la estructura de los delitos que promueven la tutela del ambiente y del consumidor, sancionan predominantemente la violación de prescripciones legislativas (falta de la debida autorización al desarrollo de determinada práctica) y/o de prescripciones administrativas (inobservancia de disposiciones establecidas por la autoridad pública de control); las hipótesis fundadas en la ofensa potencial (peligro concreto) u ofensa efectiva (lesión) del bien jurídico tutelado pueden considerarse marginales[PANAGIA, S.. **La tutela dell'ambiente naturale nel diritto penale d'impresa**. Padova: CEDAM, 1993. p. 4-6].

⁷⁷⁵ LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da... ob. cit.. p. 89.

agentes que, en la gran mayoría de los casos, realizan las conductas típicas a las que se dedica la presente investigación⁷⁷⁶.

A partir de tales constataciones, en esta parte del trabajo, se realizará un análisis crítico-expositivo de las corrientes doctrinales que han analizado el actual modelo de intervención de la tutela penal en materia de bioseguridad; tomando en consideración la “filosofía” adoptada por la doctrina y materializada por el legislador, se puede comprender toda la dinámica del modelo de intervención actualmente vigente. En especial, se hará hincapié en la responsabilidad penal por la comisión de estas conductas por parte de entes colectivos.

Una vez analizado lo anterior, se harán propuestas de solución a los puntos de incongruencia mencionados y, se llevará a cabo la construcción de las bases de un Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas.

4.2 Consideraciones sobre la estructura de la tutela sancionadora actual

4.2.1 La influencia del procedimiento de análisis del riesgo en la tutela sancionadora

4.2.1.1 Los efectos de la autorización administrativa

Como se ha dicho anteriormente, los datos técnico-científicos atraviesan el sistema de regulación en materia de bioseguridad⁷⁷⁷ y ello conduce a que el

⁷⁷⁶ PIGHI, G.. La legislazione sugli... ob. cit.. p. 60.

⁷⁷⁷ SALTELLI, A.; FUNTOWICZ, S.. The Precautionary Principle: Implications for Risk Management Strategies. En: **Human and Ecological Risk Assessment**. London, vol. 11, 2005. p. 76. En el mismo sentido GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 215. También a nivel de actuación judicial los elementos técnico-científicos poseen gran importancia. El carácter altamente técnico y especializado puede hacer que muchos jueces consideren los preceptos en materia de bioseguridad como “letra muerta” porque, entre otras razones, no se encuentran en condiciones de comprender y manejar de manera óptima los conceptos técnicos o directamente que carezcan de formación a respecto [LUZÓN PEÑA, D.-M.. Función simbólica del derecho penal y delitos relativos a la manipulación genética. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Genética y derecho penal**.

hecho técnico adquiriera un papel fundamental, no sólo en el ámbito preventivo, sino en el sistema represivo de control del riesgo biotecnológico⁷⁷⁸. En efecto, del procedimiento para el análisis del riesgo resulta la delimitación del ámbito de contención del mismo, constituyéndose como uno de los presupuestos más relevantes para la intervención sancionadora posterior.

En este sentido, el riesgo biotecnológico se introduce en el ámbito jurídico a través del procedimiento de autorización (análisis del riesgo) por lo cual se cuantifican y cualifican los riesgos considerados como aceptables⁷⁷⁹. La efectiva autorización de un OMG deriva de un análisis que constata la inexistencia (hasta aquel momento) de peligros para la salud y el ambiente en su conjunto y simultáneamente la posibilidad de alcanzar, por medio de la práctica objeto de la notificación, importantes beneficios o mejoras nutricionales⁷⁸⁰. La autorización expresa, por lo tanto, el necesario equilibrio de intereses frente el desarrollo de una actividad y las exigencias públicas de seguridad⁷⁸¹. Efectivamente, a través del procedimiento de autorización, la autoridad administrativa fija los términos de la propia discrecionalidad con base en datos producidos por la específica actividad, lo que conduce a que el instrumento autorizador se establezca con base

Previsiones en el código penal español de 1995. Granada: Comares, 2001. p. 53]. Sobre la influencia de la ciencia en el mundo jurídico véase también PULITANÒ, D.. Il diritto penale fra vincoli di realtà e sapere scientifico. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 49, fasc. II, 2004. p. 795 y ss..

⁷⁷⁸ PULITANÒ, D.. Gestione del rischio da esposizioni professionali. En: **Cassazione Penale**. Milano, nº 46, fasc. II, 2006. p. 786.

⁷⁷⁹ GALASSO, G.. **Il principio di...** ob. cit.. p. 30. Para un análisis específico sobre las autorizaciones administrativa en el sector *biotech* véase MANTECA VALDELANDE, V.. Autorizaciones para comercializar productos transgénicos. En: **Actualidad Administrativa**. Madrid, nº 13, 2006. p. 1630 y ss..

⁷⁸⁰ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 495.

⁷⁸¹ MILITELLO, V.. **Rischio e responsabilità penale**. Milano: Giuffrè, 1988. p. 99.

en el caso concreto⁷⁸²; la autorización administrativa, en este sentido, se establece como el vínculo jurídico que concreta la “relación jurídico-biotecnológica”⁷⁸³.

Específicamente, la autorización administrativa en materia de bioseguridad representa una medida que habilita el *rebus sic stantibus* para el ejercicio de una actividad específica, sin embargo, para el productor no constituye una certificación plena del conocimiento técnico y científico relativo al producto que va a ser liberado en el ambiente o comercializado⁷⁸⁴; la certificación relativa a la seguridad o la conformidad del producto no constituye un elemento idóneo para excluir la responsabilidad del productor en el caso de que se verifique algún daño⁷⁸⁵. De hecho, el art. 7.7 del Reglamento CE 1829/2003 (sobre alimentos y piensos *biotech*) determina expresamente:

⁷⁸² MILITELLO, V.. **Rischio e responsabilità...** ob. cit.. p. 99.

⁷⁸³ MELLADO RUIZ, L.. **Bioseguridad y derecho...** ob. cit.. p. 88. Hay que señalar que la decisión administrativa en tales casos está lejos de ser una “creación perfecta”, ya que el parámetro normativo en el que se funda es crecientemente imperfecto y ocasional [DE LEONARDIS, F.. **II principio di...** ob. cit.. p. 321]. En este sentido, la regulación relacionada con la gestión del riesgo biotecnológico debe cumplir su objetivo y no atraer hacia sí tareas que no le competen; como ejemplo, las prácticas anti-competitivas que pueden resultar de la monopolización de la producción de los productos *biotech* deben ser objeto de regulación en materia de Derecho de la Competencia y no pueden servir de base para endurecer las medidas relativas al control del riesgo [MUNRO, A.. *Monopolization and the regulation of genetically modified crops: an economic model*. En: **Environment and Development Economics**. Cambridge, vol. 8, 2003. p. 167].

⁷⁸⁴ GALASSO, G.. **II principio di...** ob. cit.. p. 100.

⁷⁸⁵ GALASSO, G.. **II principio di...** ob. cit.. p. 99. Para un análisis sobre los cultivos *biotech* y las hipótesis de responsabilidad véase GONZÁLEZ GARCÍA, J.; JIMÉNEZ LIÉBANA, D.. *Derecho agrario, medio ambiente y protección de los consumidores: los alimentos transgénicos, seguridad y responsabilidad*. En: **II Congreso Europeo y I Iberoamericano de Derecho Agrario**. Almería: Universidad de Almería, 1997. p. 325 y ss.; MASINI, S.. *Coltivazione di organismi geneticamente modificati: esigenze di sicurezza e presunzione di responsabilità*. En: **Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell’Ambiente**. Roma, fasc. 11, 2000. p. 637 y ss.; VICTORIA, M. A.; MOLTINI, P.. *Responsabilidad ocasionada por productos transgénicos*. En: LLEDÓ YAGÜE, F.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Agricultura ante el tercer milenio**. Madrid: Dykinson, 2002. p. 1333 y ss.; COBACHO GÓMEZ, J. A.. *Acerca de la protección de los consumidores de alimentos transgénicos*. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 57 y ss.; DE LEÓN ARCE,

“La concesión de la autorización no disminuirá en modo alguno la responsabilidad civil y penal general del operador del sector de los alimentos en relación con el alimento en cuestión.”

De hecho, el riesgo que surge con posterioridad al procedimiento de autorización, y el instrumento jurídico destinado a su control, configuran aparentemente una paradoja, ya que se trata de situaciones y actuaciones perfectamente amparadas por la legalidad formal⁷⁸⁶. En esencia, lo que se busca a través de la autorización es evitar los efectos negativos y colaterales de actividades lícitas, consideradas útiles y, por lo tanto, consentidas⁷⁸⁷. En este sentido, una de las características más destacadas de la bioseguridad es que los riesgos biotecnológicos no se relacionan solamente con los productos y actividades ilegales, sino que se trata de cuestiones inherentes a los productos y actividades con pleno reconocimiento legal⁷⁸⁸.

A.. Precaución, trazabilidad y etiquetado de alimentos OMG ¿Pero, quién debería responder de los posibles daños derivados de su consumo en la salud de los consumidores? En: ABRIL CAMPOY, J. M.; AMAT LLARI, M. E.. (Coords.). **Homenaje al profesor Lluís Puig i Ferriol**. Valencia: Tirant lo blanch, 2006. p. 1015 y ss.; DIÉGUEZ LEUZINGER, M.; DA SILVA, L.; VICTOR, P.. Responsabilidade e compensação no marco regulatório dos organismos geneticamente modificados no Brasil. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 13, nº 49, 2008. p. 184 y ss..

⁷⁸⁶ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 72.

⁷⁸⁷ STORTONI, L.. El riesgo procedente... ob. cit.. p. 85-86.

⁷⁸⁸ ESTEVE PARDO, J.. Ciencia y Derecho... ob. cit.. p. 141. Las actividades lícitas que siendo potencialmente riesgosas puedan cargar consigo consecuencias adversas para bienes jurídicos como la vida y la integridad física, pueden afectar tanto personas que forman parte de la empresa (interno) como aquellos que entren en contacto con los productos puestos en el mercado (exterior) [CASTRONUOVO, D.. La responsabilità colposa nell'esercizio di attività produttive. Profili generali in tema di omicidio o lesioni per violazione delle discipline sulla sicurezza del lavoro e dei prodotti. En: CANESTRARI, S.. **I reati contro la persona. I. Reati contro la vita e l'incolumità individuale**. Torino: UTET, 2006. p. 579]. El presente trabajo se ocupará de la segunda modalidad de la conducta, es decir, la relación entre los productos *biotech* con el exterior: ambiente y salud humana.

4.2.1.2 La clasificación jurídica de la actividad biotech como “riesgo permitido”

El progreso considerado como fuente de bien estar económico puede originar también efectos negativos que deben y pueden ser impedidos o contenidos dentro de un límite aceptable⁷⁸⁹. Considerando que una sociedad sin riesgos es un dato inalcanzable, determinadas conductas que cumplen una función social obligan a aceptar un cierto grado de riesgo y están jurídicamente consideradas a través de la categoría de “riesgo permitido”,⁷⁹⁰.

En síntesis, se puede considerar que las acciones peligrosas o lesivas en las que la relación coste/beneficio entre la actuación y el peligro o la lesión se incline a favor de aquélla pueden ser englobadas dentro del riesgo permitido⁷⁹¹. En efecto, el concepto de riesgo permitido tiene relación con los riesgos asumidos por la sociedad para la superación de sus necesidades⁷⁹². La presencia del término “permitido” opera como un instrumento de ponderación de los criterios para la emisión de juicios de valor que objetivan la delimitación del contenido de las normas penales⁷⁹³; pese a que den lugar a posibles resultados, las actividades practicadas dentro de los límites constituídos por el juicio de riesgo permitido no conllevan responsabilidad penal⁷⁹⁴. En este sentido, el riesgo permitido,

⁷⁸⁹ STORTONI, L.. El riesgo procedente... ob. cit.. p. 83.

⁷⁹⁰ JAKOBS, G.. **La imputación objetiva en Derecho penal**. Traducido por Manuel Cancio Meliá. Madrid: Civitas, 1996. p. 118. También en ROXIN, C.. **Strafrecht. Allgemeiner Teil**. 4ª ed. München: Beck, 2006. p. 65 y ss.. Las terminologías “riesgo tolerado”, “riesgo adecuado”, “riesgo consentido”, a pesar de algunas imprecisiones, hacen alusión al concepto de “riesgo permitido” [PAREDES CASTAÑON, J. M.. **El Riesgo Permitido en Derecho Penal (Régimen jurídico-penal de las actividades peligrosas)**. Madrid: Ministerio de Justicia e Interior, 1995. p. 40].

⁷⁹¹ PAREDES CASTAÑON, J. M.. **El Riesgo Permitido...** ob. cit.. p. 39.

⁷⁹² ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 38.

⁷⁹³ PAREDES CASTAÑON, J. M.. **El Riesgo Permitido...** ob. cit.. p. 42.

⁷⁹⁴ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 494. La exención generada por el riesgo permitido ha sido analizado por la doctrina desde diversas perspectivas. Así, se ha dicho que: el riesgo permitido desarrollaría su función esencialmente en el ámbito de la imputación objetiva del resultado; sería una expresión de la adecuación social por la cual se podría seguir en el

repudiando la idea de una tutela rígida, que puede comprometer la vitalidad de los sistemas sociales, delimita, con una perspectiva realista, la órbita de abstención de cada actividad considerada peligrosa con la condición de que para la admisión de tales actividades se cumplan todas las medidas necesarias para eliminar o reducir el riesgo de incidentes lesivos⁷⁹⁵. Esta clasificación sirve para dar cuerpo e identidad a la noción de cautela necesaria⁷⁹⁶.

Tal consideración concita la idea de permisión o autorización de los riesgos en la “ponderación de intereses”⁷⁹⁷ que la tutela penal no puede desatender; determinados riesgos no conducen a una intervención del Derecho

ámbito de la tipicidad o de la antijuridicidad; se encuadraría en una causa de justificación; subsistiría como un límite a la responsabilidad imprudente. Véase más ampliamente en CENTONZE, F.. **La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale**. Milano: Giuffrè, 2004. p. 82, principalmente nota a pié de página nº 78. También en RUSCONI, M. A.. **Cuestiones de imputación y responsabilidad en el derecho penal moderno. Principio de culpabilidad. Víctima e ilícito penal. Riesgo permitido. El comportamiento alternativo conforme a Derecho. Responsabilidad de las personas jurídicas. In dubio pro reo**. Buenos Aires: Ad-Hoc, 1997, principalmente en el Cap. “El riesgo permitido como criterio negativo del ilícito.” p. 70 y ss..

⁷⁹⁵ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali**. Milano: Giuffrè, 2004. p. 42.

⁷⁹⁶ GIUNTA, F.. **Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa**. Padova: CEDAM, 1993. p. 190.

⁷⁹⁷ Sobre este punto, el elenco de opiniones resulta múltiple. En primer lugar, aquellos que defiendan que la utilidad social de los productos *biotech* determinaría que el riesgo inherente a éstos sería necesario e inevitable, ya que en estos casos la prohibición paralizaría los logros alcanzados por del desarrollo social. En contrapartida, están aquellos que sostienen que los efectos lesivos a bienes jurídicos importantes (salud, vida, biodiversidad, etc.) no pueden corresponderse con utilidad social alguna [PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 495]. En el ámbito dogmático, tal perspectiva se refleja a través de un sistema de ponderación de coste-beneficio. El beneficio estaría constituido por la libertad de comportamiento derivada de la permisión de determinados riesgos, mientras el coste sería la posible afección de los bienes jurídicos [JAKOBS, G.. **La imputación objetiva...** ob. cit.. p. 119]. Es importante resaltar que la ponderación de costes y beneficios depende también de la previa auto-comprensión respecto de la materia de la que se trate y/o de criterios axiológicos de la sociedad en que se lleve a cabo la valoración [SÁNCHEZ, J. M.. **La Expansión del Derecho Penal**. 2ª ed. Madrid: Civitas, 2001. p. 44].

Penal por ser inherentes a prácticas que se estiman convenientes o beneficiosas socialmente, generando, así, márgenes de permisión⁷⁹⁸. Tal ponderación está contenida en normas no estrictamente penales, es decir, normas que, en sede de valoración típica del supuesto de hecho, determinan si se da o no la autorización para determinadas prácticas, en armonía con el ordenamiento jurídico considerado en su conjunto⁷⁹⁹. Específicamente, lo que excluye la responsabilidad penal no es el hecho de que la actividad peligrosa esté permitida, sino que tal actividad esté permitida en la medida que es realizada con las debidas medidas de precaución; porque se trata de actividades peligrosas (pero están permitidas), tales conductas deben ser realizadas con el máximo de cautela posible⁸⁰⁰. Así, tales riesgos, por su configuración estructural y admisibilidad social, solamente merecen atención cuando desembocan en el daño⁸⁰¹.

Parte de la doctrina defiende que el riesgo biotecnológico no podría ser encuadrado como un riesgo permitido al tomar en consideración que la clasificación de determinada conducta o producto bajo el término riesgo permitido apunta un riesgo conocido, hasta cierto punto mensurable y previsible (del que surge la prevención)⁸⁰² y, como consecuencia, no sería válido el paradigma del riesgo permitido en relación con un objeto caracterizado por un riesgo sospechado mas no previsible, es decir, por un riesgo caracterizado por la incertidumbre técnico-científica⁸⁰³. En estos casos, predomina el principio de precaución⁸⁰⁴. En

⁷⁹⁸ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 456.

⁷⁹⁹ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 494.

⁸⁰⁰ MUÑOZ CONDE, F.; GARCÍA ARÁN, M.. **Derecho Penal. Parte Geral**. 6ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2004. p. 295.

⁸⁰¹ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 38.

⁸⁰² ROMEO CASABONA, C. M.. Los desafíos jurídicos... ob. cit.. p. 61. En el mismo sentido GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza... ob. cit.. p. 163.

⁸⁰³ ROMEO CASABONA, C. M.. Los desafíos jurídicos... ob. cit.. p. 61.

efecto, la frontera que distingue el riesgo tolerado (riesgo residual) del riesgo inaceptable es difícil de determinar⁸⁰⁵ es decir, se diluye el límite entre el riesgo admisible y el que no resulta aceptable⁸⁰⁶. La falta de un conocimiento pormenorizado acerca del alcance de la evaluación del riesgo por desconocerse la incidencia real del mismo imposibilitaría la inclusión del mismo en la categoría de riesgo permitido⁸⁰⁷. En este sentido, el riesgo biotecnológico consistiría en un “riesgo residual”, es decir, “el saber de no saber” (o de no poder saber) que dará lugar a la imposibilidad de conocer la consistencia real del riesgo⁸⁰⁸. En este sentido, el riesgo se configuraría como un elemento constante en determinados tipos de sistemas de producción (como el *biotech*) y por lo tanto es imposible eliminarlo por completo. De acuerdo con ello, el riesgo biotecnológico sería susceptible de ser de algún modo evaluado y regulado, pero subsistirían siempre los riesgos estimados como residuales⁸⁰⁹. Así, las autorizaciones relativas a los productos y actividades *biotech* serían consideradas como la autorización de prácticas en las que se da una confianza (aunque sea limitada) sobre la inocuidad

⁸⁰⁴ En este sentido: “Frente a los factores que permitieron en el pasado que la ponderación entre beneficios y riesgos llevara consigo la acuñación y consagración del concepto de riesgo permitido, el mayor grado de complejidad y de incertidumbre frente a lo que suponen los nuevos riesgos de carácter global, propicia como creación teórica de un principio que parece el contrapunto del paradigma del riesgo permitido: el principio de precaución.” [MENDOZA BUERGO, B.. El Derecho penal ante la globalización: el papel del Principio de precaución. En: BACIGALUPO, S.; CANCIO MELIÁ, M. (Coords.). **Derecho penal y política transnacional**. Barcelona: Atelier, 2005. p. 319].

⁸⁰⁵ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 41.

⁸⁰⁶ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 27.

⁸⁰⁷ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 495.

⁸⁰⁸ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 102.

⁸⁰⁹ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 213.

de las mismas⁸¹⁰; consecuentemente el riesgo biotecnológico se encuadrará en el concepto de “riesgo del progreso”⁸¹¹.

Sin embargo, tal postura es inconsistente por diversos motivos. En primer lugar, es importante subrayar que el procedimiento de análisis del riesgo culmina exactamente con la consideración de que la actividad *biotech*, en aquel caso y en aquel momento, no puede ser considerada como peligrosa. Es justamente tal condición, junto con los beneficios que pueden ser percibidos, lo que hace que la actividad deba ser autorizada, configurando, así, un caso de riesgo permitido⁸¹². De hecho, la actividad *biotech* solamente se inserta en el contexto de riesgo permitido cuando su nivel de peligrosidad es mensurable y previsible⁸¹³. La delimitación, normativización y reglamentación de sectores de riesgo potencial (como la biotecnología) sirven para determinar normativamente el alcance del riesgo permitido en cada conducta⁸¹⁴. En efecto, la aplicación del principio del caso por caso conduce a que una vez que el equilibrio entre Derecho y riesgo se realiza con éxito a través del específico procedimiento de autorización (negando, por lo tanto, la subsistencia de riesgos), éste no sea revocable *a posteriori*, salvo que se produzca una “prueba contraria” con bases científicas⁸¹⁵.

⁸¹⁰ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 496.

⁸¹¹ El ámbito en que opera la cláusula de exoneración de los riesgos del progreso está constituido principalmente por los conocimientos técnico-científicos disponibles, en virtud de los cuales el producto es introducido en un mercado seguro y circula en un espacio protegido a través de las técnicas de producción y comercialización [GALASSO, G.. **II principio di...** ob. cit.. p. 97-98].

⁸¹² En este sentido: “(...) las autoridades competentes han permitido la utilización de esta variedad de OMG, por tanto, se trata de un riesgo permitido (...)” [VALLS PRIETO, J.. La utilización comercial... ob. cit.. p. 118-119].

⁸¹³ ROMEO CASABONA, C. M.. Aportaciones del principio de precaución al Derecho Penal. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de precaución, Biotecnología y Derecho**. Granada: Comares, 2004. p. 388.

⁸¹⁴ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un Modelo de Imputación de Responsabilidad Penal a las Personas Jurídicas**. Navarra: Aranzadi, 2003. p. 63.

⁸¹⁵ MILAZZO, P.. Alcune questioni di... ob. cit.. p. 232.

Las normas reguladoras en estos casos son consideradas como verdaderos “cuerpos cautelares”⁸¹⁶ idóneos para delimitar el área del riesgo permitido lo que, consecuentemente, hace que tales normas sean consideradas como reglas preventivas y su inobservancia pueda fundamentar la culpa en los eventuales casos de muerte o lesión⁸¹⁷. Tales reglas preventivas constituyen un deber de diligencia que, en el caso de las actividades peligrosas autorizadas, se encuentra en la fuente jurídica que consiente tal actividad y/o en la fuente autorizadora a través de la indicación de reglas cautelares que deben ser adoptadas⁸¹⁸. El deber de diligencia, además de delimitar el ámbito de licitud de la actividad considerada como peligrosa, también es una condición para su práctica; como se verá más adelante⁸¹⁹, la trasgresión de tal obligación de cuidado marca el límite por el cual el desarrollo de la actividad peligrosa resulta ilícito⁸²⁰.

Si bien la actividad *biotech* está comprendida en el concepto de riesgo permitido, hay que subrayar que, en la práctica, el principio de precaución ha invertido la *ratio* de tal clasificación. En la *praxis* se suele atribuir a los productos *biotech* especiales mecanismos de control continuo (medidas auxiliares expuestas *supra*), asimismo se impone la investigación incesante con el objetivo de garantizar un nivel siempre más alto de seguridad de estos productos⁸²¹. Sin

⁸¹⁶ En estos casos, las reglas cautelares se dividen en propias e impropias. Mientras las primeras se destinan a la tendencial eliminación del riesgo, las segundas permiten solamente una perspectiva de reducción del riesgo inherente a determinada actividad o producto [CASTRONUOVO, D.. La responsabilità colposa... ob. cit.. p. 584].

⁸¹⁷ CASTRONUOVO, D.. La responsabilità colposa... ob. cit.. p. 579.

⁸¹⁸ GIUNTA, F.. **Illiceità e colpevolezza...** ob. cit.. p. 210.

⁸¹⁹ Véase 4.2.4.1 La técnica de tipificación utilizada.

⁸²⁰ GIUNTA, F.. **Illiceità e colpevolezza...** ob. cit.. p. 187.

⁸²¹ Con el objetivo de respetar los diligenciamientos, el productor de sustancias “potencialmente peligrosas” está obligado a no descuidar, aún posteriormente a la concesión de autorización, el mantenimiento del producto en las líneas del desarrollo de las investigaciones sectoriales [MILITELLO, V.. **Rischio e responsabilità...** ob. cit.. p. 98].

embargo, estas disposiciones son *estranei*, o más bien, son opuestas a un sistema que confiere a determinado tipo de producto la exoneración por el riesgo permitido. En este sentido, el principio de precaución generó una especie de “responsabilidad por defecto de precaución”, es decir, ya no es suficiente adoptar medidas adecuadas de prevención de riesgos conocidos y previsibles⁸²². Sin embargo, como será analizado *infra*, el procedimiento de autorización para las actividades y productos *biotech* es muy complejo ya que se basa en un análisis exhaustivo de los riesgos concretos de obtener efectos adversos; en este sentido, cualquier duda razonable sobre la posibilidad de la existencia de daños, bloquea la posibilidad de liberación en el ambiente o comercio del OMG objeto de la notificación⁸²³. Así, la existencia de una opinión científica consolidada y la autorización administrativa otorgada como resultado de un “test de inocuidad” suponen, incluso, un importante límite para la responsabilidad penal⁸²⁴.

⁸²² BRUNO, F.. Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, 2000. p. 230.

⁸²³ HERRERA DE LAS HERAS, R.. La necesidad de la intervención jurídica en la biotecnología: el principio de precaución. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 30. Efectivamente, las normas de bioseguridad, en general, permiten denegar las autorizaciones de liberación en el ambiente o comercialización de OMGs si el solicitante no demuestra la inocuidad del mismo, obligando a concederlas cuando, tras el cumplimiento de una larga tramitación, se constata la seguridad para el medio ambiente y la salud humana [BELLO JANEIRO, D.. Liberación y comercialización de productos transgénicos. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, 2004. p. 97].

⁸²⁴ KUHLEN, L.. Necesidad y límites de la responsabilidad penal por el producto. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LV, 2004. p. 80.

4.2.2 Sistemática de la intervención sancionadora

4.2.2.1 La necesidad de la intervención y particularidades del Derecho Sancionador en materia de bioseguridad

Es imprescindible la presencia del Derecho Sancionador entre las normas de bioseguridad. En líneas generales, la intervención se fundamenta en la violación de una regla derivada de la bioética y absorbida por el ordenamiento jurídico, concretando, así, un efecto negativo no cubierto por el deber jurídico de soportarlo⁸²⁵.

Es importante señalar que la efectiva materialización de un daño puede, en principio, legitimar medidas de carácter civil como la restauración de los perjuicios causados y el resarcimiento a las víctimas⁸²⁶. En este sentido, el

⁸²⁵ MOURE GONZÁLEZ, E.. Los retos jurídicos que plantea la biotecnología. En: **Derecho y Salud**. Navarra, vol. 13, nº 2, p. 257-283, 2005. p. 275. Es responsabilidad de los Estados nacionales asegurar la vigencia de los conceptos centrales definidos por la bioética, algunos de los cuales (los que estén destinados a tutelar los bienes jurídicos más importantes) pertenecen al Derecho Penal [MARIS MARTÍNEZ, S.. El derecho penal... ob. cit.. p. 209].

⁸²⁶ Para los problemas planteados en el ámbito de la responsabilidad civil por daños derivados de la liberación voluntaria de OMGs en el ambiente y/o por la comercialización de OMGs véase GONZÁLEZ GARCÍA, J.; JIMÉNEZ LIÉBANA, D.. Aspectos preventivos y resarcitorios relacionados con los productos alimenticios transgénicos. En: HERRERA CAMPOS, R. (Coord.). **Homenaje al Professor Bernardo Moreno Quesada**. Almería: Universidad de Almería, vol. 2, 2000. p. 691 y ss.; MASSIMINO, F.; PRATI, L.. Organismi geneticamente modificati, danno alla salute e danno ambientale. En: **Danno e Responsabilità**. Assago, fasc. 4, 2001. p. 337 y ss.; ALMODÓVAR IÑESTA, M.. Régimen jurídico de... ob. cit.. p. 190 y ss.; DINIZ, M. H., **O estado atual...** ob. cit.. p. 725 y ss.; LADEIRA DE ALMEIDA, M. C.. A responsabilidade civil na produção de organismos geneticamente modificados. En: LLEDÓ YAGÜE, F.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Agricultura ante el tercer milenio**. Madrid: Dykinson, 2002. p. 681 y ss.; ESTEVES CURY, I.; NUNES FREITAS BUENO, M.. Os alimentos transgênicos e a responsabilidade civil do fornecedor à luz do código de defesa do consumidor. En: **Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos**. Bauru, nº 37, 2003. p. 187 y ss.; PIA GIRACCA, M.. Responsabilità civile e OGM: quali prospettive? En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, 2003. p. 367 y ss.; JORGE DE ANDRADE, R.. Engenharia genética: dano genético e responsabilidade civil. En: BARBOZA, H. H.; LEAL DE MEIRELLES, J. M.; BARRETO, V. P. (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 181 y ss.; FAGA IGLECIAS LEMOS, P.. A responsabilidade civil objetiva por danos ao meio ambiente causados por organismos geneticamente modificados. En: DERANI, C. (Org.).

“Convenio de Lugano sobre la responsabilidad civil por daños resultantes de actividades peligrosas para el medio ambiente” de 1993⁸²⁷ ya contemplaba la materia relativa a los OMGs como uno de sus objetos de regulación (art. 2.1, letra “b”). Posteriormente, la Directiva 2004/35/CE⁸²⁸ sobre responsabilidad ambiental (principio del “quien contamina, paga”) también hizo referencia expresa a los casos de liberación intencional en el ambiente, transporte y comercialización de OMGs (Anexo III, punto 11)⁸²⁹.

Transgênicos no Brasil e biossegurança. Porto Alegre: SAFE, 2005. p. 135 y ss.; GAMSTRUP, E. F.. **Responsabilidade civil na engenharia genética.** São Paulo: Federal, 2006. p. 15 y ss.; HERRERA DE LAS HERAS, R.. La reparación de los daños ambientales. Especial atención a los daños causados al medio ambiente por los OMG. En: AMAT LLOMBART, P. (Coord.). **Derecho Agrario y Alimentario Español y de la Unión Europea.** Valencia: Tirant lo blanch, 2007. p. 663 y ss.; MONTEIRO STEIGLEDER, A.. Responsabilidade civil e a lei de biossegurança. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais.** Florianópolis: Conceito, 2007. p. 91 y ss.; PEREIRA E SILVA, R.. A nova Lei Brasileira de Biossegurança e o Instituto da Responsabilidade Civil. En: **Boletín Mexicano de Derecho Comparado.** Ciudad de México, nº 122, 2008. p. 885 y ss..

⁸²⁷ El “Convenio de Lugano sobre la responsabilidad civil por daños resultantes de actividades peligrosas para el medio ambiente” de 1993 no ha entrado en vigor por falta de ratificaciones pero tuvo su texto está disponible en <<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/150.htm>>.

⁸²⁸ Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21/04/2004 sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales (DOUE serie L nº 143 de 30/04/2004 p. 56-75). Tal Directiva fue modificada por la Directiva 2006/21/CE de 15/03/2006 que establece medidas, procedimientos y orientaciones para prevenir o reducir, en la medida de lo posible, los efectos adversos sobre el medio ambiente, en particular, sobre las aguas, el aire, el suelo, la fauna, la flora y el paisaje, y los riesgos para la salud humana derivados de la gestión de los residuos de las industrias extractivas (DOUE serie L nº 102 de 11/04/2006 p. 15-34). Para un análisis de la Directiva 2004/35/CE y sus reflejos en el ordenamiento español véase SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B.. La prevención y reparación de los daños ambientales derivados de la biotecnología: reflexiones sobre la Ley 26/2007, de responsabilidad ambiental, y la Directiva 2004/35/CE. En: **Revista de Derecho Agrario y Alimentario.** Madrid, año 23, nº 51, 2007. p. 57 y ss..

⁸²⁹ Véase más ampliamente en SABBATINI, M.. OGM e responsabilità per danno all’ambiente. En: **Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell’ambiente.** Roma, fasc. 10, 2007. p. 590 y ss..

El sistema de control del riesgo biotecnológico, como se ha visto, se compone de regulaciones informales y, en segundo lugar, de instrumentos de regulación y control administrativos (mediante prohibiciones y autorizaciones). El Derecho Sancionador actúa, así, como instrumento complementario de control⁸³⁰ (o como un último elemento de gestión del riesgo⁸³¹) y opera, primordialmente, por medio de sanciones administrativas y sólo en los casos de conductas dotadas de elevado peligro de lesividad o efectiva lesividad a bienes jurídicos relevantes, hacer uso de la tutela penal⁸³². Una tutela posterior a la ofrecida por el Derecho Administrativo Sancionador debe fundamentarse en el propósito de evitar conductas lesivas⁸³³ con base en el principio de exclusiva protección de bienes jurídicos frente a los ataques más graves, tanto respecto del resultado como al desvalor de acción⁸³⁴.

⁸³⁰ En este sentido: “(...) si se acepta la regulación pública, hay que aceptar la sanción por su incumplimiento.” [NIETO, A.. **Derecho administrativo sancionador**. 4ª ed. Madrid: tecnos, 2005. p. 33].

⁸³¹ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 49.

⁸³² BRANDARIZ GARCÍA, J. A.. Cuestiones derivadas de la concurrencia del derecho penal y del derecho administrativo en materia de tutela del medio ambiente. En: **Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña**. A Coruña, nº 7, 2003. p. 157. Concebido el Derecho Penal como parte de un programa jurídico que debe regular una situación de riesgo, surge un problema que GUNTER TEUBNER ha caracterizado como “trilema regulador” (*regulatorisches Trilemma*) por el cual se llega a la conclusión de que el intento de producir determinados cambios sociales a través de la intervención jurídica puede conducir a los siguientes resultados: la indiferencia recíproca del Derecho y la sociedad; la desintegración social a través del Derecho; la desintegración del Derecho a través de expectativas excesivas de la sociedad (opción que se concreta en el “Derecho Penal del Riesgo” que será pomenorizado *infra*) [HERZOG, F.. Límites al control penal de los riesgos sociales. (Una perspectiva crítica ante el derecho penal en peligro). En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XLVI, fasc. 1, 1993. p. 319].

⁸³³ KARGL, W.. Protección de bienes jurídicos mediante protección del derecho. Sobre la conexión delimitadora entre bienes jurídicos, daño y pena. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **La insostenible situación del derecho penal**. Granada: Comares, 2000. p. 50.

⁸³⁴ BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, I.. El medio ambiente como bien jurídico tutelado. En: TERRADILLOS BASOCO, J. (Coord.). **El delito ecológico**. Madrid: Trotta, 1992. p. 48. En el mismo sentido, NAVARRO CARDOSO, F.. **Infracción administrativa y delito: límites a la intervención del derecho penal**. Madrid: COLEX, 2001. p. 129; GRECO, R.. **Curso de Direito...** ob. cit.. p. 4;

De hecho, uno de los más importantes efectos en el campo jurídico que derivan del uso de la biotecnología en el ámbito agroalimentario es que tal práctica puede implicar riesgos que pueden tener magnitud desconocida⁸³⁵ y con trascendencia sobre bienes y derechos jurídicamente tutelados; el daño en materia de bioseguridad puede originarse a largo plazo, con efectos que todavía no se pueden conocer⁸³⁶. Efectivamente, la importancia de los bienes jurídicos en juego y el carácter de irreversibilidad del daño y posible afección a “generaciones futuras”,⁸³⁷ que eventualmente pueda ocasionar, imponen un especial grado de

HASSEMER, W.. Sobre la relación entre el concepto de bien jurídico y la imputación objetiva en Derecho Penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, 2007. p. 104. La ofensa a un bien jurídico es la “piedra de toque” que puede legitimar la intervención del detentor del *ius puniendi* (Estado) como entidad susceptible de cominar “males éticamente legitimados” [DE FARIA COSTA, J.F.. **O perigo em direito penal (contributo para a sua fundamentação e compreensão dogmáticas)**. reimp. Coimbra: Coimbra, 2000. p. 626]. En un Estado Democrático de Derecho la intervención penal no puede tener una dimensión expansionista; la tutela penal debe, apenas y exclusivamente, proteger bienes jurídicos vitales para la sociedad [SILVA FRANCO, A.. Do princípio da intervenção mínima ao princípio da máxima intervenção. En: **Revista Portuguesa de Ciência Criminal**. Coimbra, fasc. 2, 1996. p. 176]. Sobre tales consideraciones específicamente coligadas al tema de la bioseguridad véase RIERA, J. M.. **La regulación penal de la manipulación genética en España. (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)**. Madrid: Civitas, 1995. p. 81. También en PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 559. Para un análisis detallado sobre el principio de exclusiva protección de bienes jurídico-penales colectivos véase SANTANA VEGA, D. M.. **La protección penal de los bienes jurídicos colectivos**. Madrid: Dykinson, 2000. p. 41 y ss.. Para un análisis complementario sobre los problemas de la función del Derecho Penal como protección de bienes jurídicos y/o protección de la vigencia del ordenamiento jurídico véase ALCÁCER GUIRAO, R.. Los fines del Derecho penal. Una aproximación desde la filosofía política. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LI, 1998. p. 365 y ss.; HASSEMER, W.. ¿Por qué y con qué fin se aplican las penas? (Sentido y fin de la sanción penal). En: **Revista de Derecho Penal y Criminología**. Madrid, nº 3, 1999. p. 317 y ss..

⁸³⁵ Sin embargo, hay que resaltar que la deficiencia cognitiva de las posibles consecuencias relativas a los productos *biotech* también está presente respecto de los productos tradicionales [COSTATO, L.. Ancora sugli organismi... ob. cit.. p. 342].

⁸³⁶ GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 219.

⁸³⁷ Determinados comportamientos de gran relevancia practicados por la generación actual condicionan y son capaces de comprometer las generaciones futuras; el sujeto relevante ya no es

protección⁸³⁸; tales características constituyen la premisa fundamental para la intervención del Derecho Sancionador en materia de bioseguridad⁸³⁹.

Es cierto que la importancia del objetivo (protección de bienes jurídicos de gran relevancia) justifica la especialización y severidad de un sistema sancionador especializado⁸⁴⁰. Sin embargo, el surgimiento de las modernas tecnologías ha hecho que principalmente el Derecho Penal en sentido estricto se encontrara cada vez más con cuestiones donde factores subjetivos (como la noción de riesgo y las valoraciones previas de coste-beneficio) fomentan específicas particularidades técnicas.

Partiendo de una perspectiva general, se puede afirmar que los avances de la biotecnología exigen realmente la intervención del Derecho Penal⁸⁴¹. El rango elevadísimo de los bienes jurídicos tutelados, así como el tipo de ataque a que podrían exponerse (con resultados que podrían incluso revelarse irreversibles) justifica plenamente el recurso a la tutela penal⁸⁴². La intervención del Derecho Penal en la normativa de bioseguridad debe reforzar un límite general previendo la pena como consecuencia legítima; no basta para tal intervención un bien jurídico digno de tutela sino también se hace necesaria para una justa protección la

solamente la persona o grupos de personas sino más bien es el “sujeto generación” [GOMES CANOTILHO, J. J. **Estudos sobre direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra, 2004. p. 177-178]. Para un análisis específico sobre la intervención de la tutela penal en la protección de las generaciones futuras véase DE FIGUEIREDO DIAS, J.. O papel do direito penal na proteção das gerações futuras. En: **Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra**. Coimbra, vol. comemorativo, 2002. p. 1 y ss..

⁸³⁸ MARIS MARTÍNEZ, S.. El derecho penal... ob. cit.. p. 231.

⁸³⁹ GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 212-214.

⁸⁴⁰ AZEMA, J.. **Le droit pénal de la pharmacie**. Paris: Litec, 1990. p. 2.

⁸⁴¹ ROXIN, C.. **Strafrecht. Allgemeiner Teil**... ob. cit.. p. 386.

⁸⁴² CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e... ob. cit.. p. 2293.

necesidad, la idoneidad y la proporcionalidad de la sanción penal⁸⁴³. Sin embargo, lo que se constata en la práctica es que el miedo a lo desconocido lleva al legislador a intentar controlar los riesgos biotecnológicos mediante la inclusión de determinados tipos penales con la finalidad de ejercer un control que proporcione una aparente garantía de seguridad frente a la comisión de determinadas conductas relativas a la manipulación genética⁸⁴⁴. Sin embargo, el Derecho Penal debe proteger bienes jurídicos y no principios, ideas programáticas, ni tampoco aspiraciones globales de una sociedad⁸⁴⁵.

Así, el Derecho Penal, también en materia de bioseguridad, debe siempre atender a su función bajo el principio intervención mínima⁸⁴⁶. La tutela penal no puede actuar ni como primer ni como único método de control social⁸⁴⁷, ya que su intervención debe efectuarse a través de medios consecuentes con el principio de *última ratio*. Sin embargo, resta averiguar si tal modalidad de tutela, de la forma en que está siendo concebida, está preparada para complementar la normativa de regulación de la biotecnología⁸⁴⁸. La decisión de utilizar el Derecho Penal en

⁸⁴³ PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 557.

⁸⁴⁴ FERNÁNDEZ BAUTISTA, S.. **Las biotecnologías: alcance...** ob. cit.. p. 202.

⁸⁴⁵ SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. Consideraciones teóricas generales sobre la reforma de los delitos contra el medio ambiente. En: GÓMEZ COLOMEC, J.-L.; GONZÁLEZ CUSSAC, J.-L. (Coords.). **La reforma de la justicia penal. (Estudios en homenaje al Prof. Klaus Tiedemann)**. Castellón de la Plana: Universidad Jaume I, 1997. p. 157. Parte de la doctrina defiende también que el Derecho Penal como instrumento de protección de la vigencia de la norma demuestra su validez especialmente con respecto a la teoría de los fines de la pena. Así, el hecho sería una lesión de la vigencia de la norma, así como la pena sería su eliminación [JAKOBS, G.. ¿Qué protege el derecho penal: bienes jurídicos o la vigencia de la norma? En: LYNETT, M. (Coord.). **El funcionalismo en derecho penal. Libro homenaje al professor Günther Jakobs**. Bogotá: Universidad Externato de Colombia, 2003. p. 56].

⁸⁴⁶ ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 227.

⁸⁴⁷ MENDOZA BUERGO, B.. Principio de precaución, Derecho Penal del riesgo y delitos de peligro. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de precaución, Biotecnología y Derecho**. Granada: Comares, 2004. p. 447.

⁸⁴⁸ LOBO DA COSTA, H. R.. **A criminalização da...** ob. cit.. p. 82.

materia de bioseguridad es una opción de política criminal que debe respetar un análisis previo de legitimación de tal intervención y eficacia⁸⁴⁹. De hecho, la complejidad y la dificultad para encontrar criterios de política criminal adecuados en materia de bioseguridad ponen de manifiesto el riesgo de expansión del Derecho Penal y de la desviación de su función esencial y de sus criterios de intervención⁸⁵⁰, como se verá más adelante⁸⁵¹. En este sentido, aunque sea una realidad irrenunciable, es importante no perder de vista que el Derecho Penal no es el único medio, ni tampoco el instrumento más eficaz para el mantenimiento de las expectativas de la sociedad⁸⁵².

En síntesis, el sistema sancionador en materia de bioseguridad se compone de tres niveles de tutela: un primer nivel constituido por las sanciones administrativas; un nivel intermedio compuesto por delitos de peligro; y un último nivel compuesto por delitos de lesión⁸⁵³. De hecho, como se verá más adelante, la influencia de la teoría del riesgo en la elaboración de tipos penales ha atribuido un valor decisivo al desvalor de acción en detrimento del desvalor de resultado y, consecuentemente, ha conducido a la preminencia de estructuras típicas de peligro en detrimento de las de lesión como paradigma del injusto; de este modo, el resultado de lesión se presenta como una agravación del injusto del delito de peligro⁸⁵⁴.

⁸⁴⁹ FERNÁNDEZ BAUTISTA, S.. Las biotecnologías: alcance... ob. cit.. p. 211.

⁸⁵⁰ ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 230.

⁸⁵¹ Véase 4.2.4 La configuración del “Derecho Penal del Riesgo”.

⁸⁵² BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, I.; *et al.*. **Curso de Derecho Penal. Parte General**. Barcelona: Experiencia, 2004. p. 3.

⁸⁵³ PULITANÒ, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 789.

⁸⁵⁴ SÁNCHEZ GARCÍA DE PAZ, I.. **El moderno derecho penal y la anticipación de la tutela penal**. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1999. p. 84.

Partiendo de tal presupuesto, la segunda premisa sostiene que la existencia de un daño (o peligro de daño) ilícito reclama un responsable⁸⁵⁵. De lo anterior, se pueden deducir elementos que, principalmente en materia de bioseguridad, son especialmente controvertidos en el momento de la intervención del sistema sancionador, es decir, el daño o peligro a bienes jurídicos a veces no inmediatamente identificables y la responsabilidad de las personas jurídicas.

En efecto, hay que subrayar que cuando la sanción se distancia de su aplicación práctica, se vuelve un instrumento meramente simbólico⁸⁵⁶, debido a que la legitimación de la norma no se corresponde con las valoraciones de la realidad exterior⁸⁵⁷. Para que el Derecho Penal no se desvincule de las reglas y evitar que se convierta en un instrumento incontrolable de coerción o de “lucha política”, este instrumento de tutela debe permanecer siempre vinculado a la protección real de bienes jurídicos⁸⁵⁸. En este sentido, la responsabilidad penal debe fundarse en un injusto derivado de la lesión de un bien jurídico; a su vez, debe ser la materialización de un comportamiento doloso o culposo, es decir debe tratarse de las conductas más graves que afectan la vida en sociedad⁸⁵⁹. Como se

⁸⁵⁵ GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 222.

⁸⁵⁶ ROMEO CASABONA, C. M.. Aportaciones del principio... ob. cit.. p. 37-38. El uso meramente retórico del Derecho Penal, entre otros factores, deriva del tratamiento que otorgan a la criminalidad y a la seguridad los *mass media*, además del uso procelitista del discurso punitivo que aparece como la respuesta inmediata y eficaz por parte de los políticos que con el fin de resultar “eficaces” olvidan, entre otros, los principios de intervención mínima y *ultima ratio* [SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M.. Bioética, genética y derecho. En: PÉREZ DEL VALLE, C. J.. (Dir.). **Cuadernos de Derecho Judicial. Genética y derecho**. Madrid: CGPJ, vol. VI, 2004. p. 32].

⁸⁵⁷ SOTO NAVARRO, S.. **La protección penal de los bienes colectivos en la sociedad moderna**. Granada: Comares, 2003. p. 187.

⁸⁵⁸ STORTONI, L.. El riesgo procedente... ob. cit.. p. 95.

⁸⁵⁹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 98.

verá más adelante⁸⁶⁰, es verdad que el recurso a la tutela penal en materia de bioseguridad debe funcionar como un dique a la difusión del peligro inherente a determinadas actividades y productos, para evitar que se produzcan lesiones a bienes jurídicos esenciales (Derecho Penal preventivo) tornándose por tanto insuficiente la operación del tradicional Derecho Penal represivo⁸⁶¹. Sin embargo, el carácter tutelar resulta menoscabado cuando se constituye como un instrumento extremadamente preventivo (o más bien, cautelar), como se analizará más adelante⁸⁶². De hecho, con el objetivo de racionalizar la discrecionalidad legislativa en el ámbito penal se han elaborado dos criterios principales: el merecimiento y la necesidad de pena⁸⁶³. En este sentido, reconocido el espacio de licitud de la práctica biotecnológica, se deberá relegar la intervención penal en cumplimiento de la *ultima ratio*⁸⁶⁴.

⁸⁶⁰ Véase 5.1 Algunas matizaciones sobre la técnica de tipificación en materia de bioseguridad: los delitos de peligro hipotético como instrumento preferente.

⁸⁶¹ MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes... ob. cit.. p. 95 y 117. En el mismo sentido MARIS MARTÍNEZ, S.. El derecho penal... ob. cit.. p. 213.

⁸⁶² Véase 4.2.4 La configuración del “Derecho Penal del Riesgo”.

⁸⁶³ DA COSTA ANDRADE, M.. Merecimiento de pena y necesidad de tutela penal como referencias de una doctrina teleológico-racional del delito. En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, 1995. p. 153 y ss.. También en LUZÓN PEÑA, D.-M.. La relación del merecimiento de pena y de la necesidad de pena con la estructura del delito. SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, 1995. p. 115 y ss.. Mientras el “merecimiento” pretende limitar la utilización de la pena a los hechos que la merecen atendiendo a la relevancia del bien jurídico tutelado, y a la intensidad de la agresión (daño o peligro); la “necesidad” por su parte, al tratarse de un criterio eminentemente valorativo, fruto de la “razón política” y del “consenso social”, sostiene la imposibilidad de utilizar un instrumento punitivo distinto de la pena como sanción posterior a la sanción administrativa [PALAZZO, F.. Principio de última ratio e hipertrofia del derecho penal. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, 2001. p. 435].

⁸⁶⁴ VALLE MUÑIZ, J. M.; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, M.. Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho Penal. En: **Poder Judicial**. Madrid, nº 26, 1992. p. 110.

4.2.2.2 La ratio legis en la configuración de ilícitos en materia de bioseguridad

Considerando que entre ilícito penal e ilícito administrativo, al igual que entre pena y sanción administrativa existe una diferencia de carácter cuantitativo, la división entre infracciones administrativa y delitos debe basarse en la gravedad de la infracción, tomando en consideración los bienes jurídicos comprometidos, es decir, la ponderación de las necesidades de protección de los mismos y las conductas que puedan lesionarlos o ponerlos efectivamente en peligro⁸⁶⁵; las infracciones más graves deben pertenecer al sistema penal y las más leves al ordenamiento administrativo sancionador⁸⁶⁶.

En materia de bioseguridad, se puede decir que la tutela penal es “relativamente” dependiente de la normativa administrativa. En este sentido, uno de los elementos que integra el tipo de injusto para la protección del bien jurídico es la lesión a la norma administrativa. Más específicamente, tal carácter accesorio se fundamenta en un acto administrativo, es decir, se prevé en la estructura típica de modo explícito y concreto un acto administrativo específico (en el caso de la

⁸⁶⁵ HIGUERA GUIMERÁ, J.-F.. **El derecho penal y la genética**. Madrid: Trivium, 1995. p. 97. En el mismo sentido ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 226. En el mismo sentido BAUCCELLS I LLADÓS, J.. *Infrazioni e sanzioni a tutela dell'ambiente nell'ordinamento giuridico spagnolo*. En: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**. Milano, nº 1, 2008. p. 66.

⁸⁶⁶ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. *Relaciones entre derecho penal y derecho administrativo sancionador. ¿Hacia una “administrativización” del derecho penal o una “penalización” del derecho administrativo sancionador?* En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, 2001. p. 1425. Como el Derecho Penal, también el Derecho Administrativo Sancionador tiene como objetivo la tutela de bienes jurídicos. La diferencia básica entre estas modalidades de tutela se fundamenta en el hecho de que el Derecho Administrativo Sancionador se refiere a comportamientos que presentan menor lesividad, en comparación con los hechos penalmente relevantes [FORNASARI, G.. **I principi del diritto penale tedesco**. Padova: CEDAM, 1993. p. 21].

legislación de bioseguridad, la autorización administrativa en sí o las prescripciones que la componen)⁸⁶⁷.

La reglamentación sancionatoria extrapenal se basa en la infracción de los controles preventivos⁸⁶⁸. Como se ha visto, el instrumento privilegiado de control del riesgo *ex ante* es el administrativo; debido a que es en el momento de la autorización preventiva donde se seleccionan los riesgos que serán considerados aceptables. En este sentido, el Derecho Penal actúa como un “instrumento de refuerzo”⁸⁶⁹, imponiendo al productor la obligatoriedad de la autorización preventiva, mantener informada a la Administración Pública sobre el desarrollo y los eventuales cambios en el nivel de riesgo, así como la adopción de todas las medidas consideradas idóneas para tener bajo control el peligro⁸⁷⁰. Tales requisitos son exigidos por la especial configuración del riesgo biotecnológico, que lleva consigo características como la incertidumbre respecto a su alcance temporal, personal o material, es decir, se desconoce cuándo se podrían producir los posibles daños y si éstos son capaces de reproducirse o poseer efectos secundarios aún de mayor entidad que los iniciales, tampoco se conoce el número

⁸⁶⁷ PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 99.

⁸⁶⁸ MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes... ob. cit.. p. 117.

⁸⁶⁹ En este sentido: “(...) no se discute la seriedad de las amenazas objetivas que provienen de determinadas actividades. Tampoco se discute que frente a determinadas conductas se necesite y merezca la intervención punitiva. Se polemiza sobre el recurso al Derecho penal como criterio definitivo de resolución de los nuevos y/o viejos pero renovados e incrementados conflictos a través de la elevación a concepto plenario de una idea acrítica de seguridad. Con este modo de proceder se genera, en lo que aquí quiere destacarse, una quiebra del sistema de ordenación y sanción: se subvierten los niveles competenciales y se provocan respuestas ineficaces. Y esto, en última instancia, supone una ruptura de la estructura básica del Estado de Derecho: en tanto se pretende su intervención en la dirección social de riesgos de origen sistémico, al Derecho Penal se le hace partícipe de la ordenación de sectores, materia propia del Derecho administrativo.” [NAVARRO CARDOSO, F.. El Derecho penal del riesgo y la idea de seguridad. Una quiebra del sistema sancionador. En: PÉREZ ALVAREZ, F. (Ed.). **Serta. In memoriam. Alexandri Baratta**. Salamanca: Universidad de Salamanca, 2004. p. 1346].

⁸⁷⁰ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 45.

de sujetos o bienes jurídicos que podrían ser afectados⁸⁷¹. De hecho, parte de la doctrina vincula directamente la intervención de un sistema de sanciones a la gestión del riesgo a través de mecanismos de anticipación de la tutela (considerada como necesaria) en razón de la importancia de los bienes jurídicos tutelados y la naturaleza del peligro en juego⁸⁷² lo que configura, de hecho, una verdadera tutela de la actividad de los órganos de control⁸⁷³.

Como se analizará más adelante, las infracciones administrativas y las penales respecto de la incriminación de la liberación intencional en el ambiente con fines comerciales y la puesta en el mercado de organismos *biotech* se basan en dos consideraciones principales: la falta de autorización administrativa y/o la desatención a las prescripciones establecidas por los órganos públicos de control. En este sentido, la *ratio legis* de la configuración de estos ilícitos es sustancialmente la aplicación de la sanción por la falta de controles administrativos preventivos⁸⁷⁴. De hecho, no es el legislador el que predetermina los requisitos para considerar que una conducta es conforme a los valores del ordenamiento, sino más bien, es la autoridad administrativa, quien basándose en determinados conocimientos técnicos, determina los *standards* que las conductas deben respetar para no convertirse en factores de peligro a bienes que deben ser

⁸⁷¹ ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y...** ob. cit.. p. 33. La fuente de problemas jurídicos en materia de bioseguridad emana de la dificultad de legitimar la intervención de la Administración Pública en los casos donde ciertos derechos fundamentales como la salud y el ambiente se encuentran potencialmente amenazados por lesiones hipotéticas, es decir, inciertas en el *an*, en el *quantum* y en el *quando* [MILAZZO, P.. *Alcune questioni di...* ob. cit.. p. 228]. En el mismo sentido CORBETTA, S.. *Sicurezza alimentare e...* ob. cit.. p. 2262.

⁸⁷² PULITANÒ, D.. *Gestione del rischio...* ob. cit.. p. 788.

⁸⁷³ PEDRAZZI, C.; *et al.* **Manuale di diritto penale dell'impresa**. 2ª ed. Bologna: Monduzzi, 1998. p. 31.

⁸⁷⁴ FIMIANI, P.. **La tutela penale dell'ambiente dopo il d.lgs. n. 4/2008**. Milano: Giuffrè, 2008. p. 22.

protegidos⁸⁷⁵. En materia de bioseguridad la propia norma obliga a la autoridad a fijar parámetros (principalmente de carácter técnico) indispensables para la realización de actividad en modo seguro⁸⁷⁶.

El modelo de tutela actual parte de la consideración previa de que la tutela penal debe intervenir controlando los peligros antes que éstos se materialicen en un eventual resultado dañoso, lo cual es plenamente justificable. Así, el legislador considera que las conductas practicadas sin la debida autorización o que no han sido presentadas al órgano de control, no pueden ser certificadas como “no peligrosas”⁸⁷⁷. Es exactamente esta última consideración (reflejo del principio de precaución) la que constituye la esencia de gran parte del problema de que se ocupará el presente trabajo ya que una conducta que no ha sido certificada como “no peligrosa”, no necesariamente es una conducta peligrosa.

4.2.2.3 El bien jurídico tutelado en materia de bioseguridad: consideración especial a la “biodiversidad”

El Estado, a través del legislador, determina por medio de normas qué conductas lesivas a bienes jurídicos serán objeto de sanción⁸⁷⁸. La puesta en marcha del Derecho Penal no requiere solamente un bien jurídico digno de

⁸⁷⁵ MANTOVANI, M.. **L’esercizio di un’attività non autorizzata. Profili penali**. Torino: G. Giappichelli, 2003. p. 123.

⁸⁷⁶ MANTOVANI, M.. **L’esercizio di un’attività...** ob. cit.. p. 122.

⁸⁷⁷ MANTOVANI, M.. **L’esercizio di un’attività...** ob. cit.. p. 123.

⁸⁷⁸ KAHLO, M.. Sobre la relación entre el concepto de bien jurídico y la imputación objetiva en Derecho Penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, 2007. p. 57.

protección penal⁸⁷⁹, deben concurrir, asimismo, la idoneidad y necesidad de la sanción para su protección respetando los principios de proporcionalidad, practicabilidad y oportunidad de la intervención penal⁸⁸⁰. En este sentido, los preceptos constitucionales funcionan como un límite normativo y los principios penales como un límite axiológico, lo que afecta a la delimitación del ámbito de lo punible que, a su vez, cobra sentido precisamente con referencia al bien jurídico⁸⁸¹.

Los bienes jurídicos tutelados por el Derecho Penal deben siempre reflejar aquellos bienes que la propia sociedad considere imprescindibles para que pueda desarrollarse la vida en sociedad, lo que exige un amplio acuerdo o consenso social⁸⁸². De hecho, el Derecho Sancionador en materia de bioseguridad posee como objetivo la protección tanto de bienes supra-individuales (universales) como individuales⁸⁸³. Entre los bienes jurídicos de titularidad individual que configuran el objeto de las normas de bioseguridad figuran la vida y la integridad

⁸⁷⁹ Para un análisis doctrinal detallado del concepto de bien jurídico en el Derecho Penal véase AMELUNG, K.. El concepto de “bien jurídico” en la teoría de la protección penal de bienes jurídicos. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, 2007. p. 227 y ss..

⁸⁸⁰ PERIS RIERA, J. M.. El control penal de las manipulaciones genéticas. En: BORILLO, D. (Ed.). **Genes en el estrado. Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana.** Madrid: CSIC, 1996. p. 173. Específicamente sobre el tema de la bioseguridad, lo mismo en PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 557.

⁸⁸¹ MÉNDEZ RODRÍGUEZ, C.. **Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación.** Madrid: Arias Montano, 1993. p. 35.

⁸⁸² HIGUERA GUIMERÁ, J.-F.. **El derecho penal...** ob. cit.. p. 53.

⁸⁸³ En este sentido, “(...) bienes jurídicos son las condiciones, jurídicamente garantizadas, de libre desarrollo del individuo en una sociedad concretamente configurada. Si dicho bien (primariamente) se garantiza a un concreto portador, será un bien jurídico individual; si sirve al desarrollo libre de muchas personas indistintamente, estaremos ante un bien jurídico universal.” [KINDHÄUSER, U. K.. Acerca de la legitimidad de los delitos de peligro abstracto en el ámbito del derecho penal económico. En: **Hacia un derecho penal económico europeo. Jornadas en honor del Profesor Klaus Tiedemann.** Madrid: BOE, 1995. p. 445].

física, cuya tutela ya se encuentra reconocida por otros sectores del ordenamiento jurídico y a nivel constitucional como derecho fundamental⁸⁸⁴.

Asimismo, la regulación de los OMGs se basa en la consideración de la seguridad alimentaria y del ambiente como “bienes públicos globales”, o sea, bienes que, cuando son afectados, producen consecuencias adversas a un número elevado de países, distintos grupos socio-económicos, así como a una multiplicidad de generaciones⁸⁸⁵. En el ámbito supra-individual, la tutela sancionadora en materia de bioseguridad, congruentemente con los instrumentos normativos internacionales que regulan la materia (como ya ha sido visto *supra*), tienen como meta la protección del ambiente⁸⁸⁶, y, más específicamente, el “patrimonio genético de la humanidad”⁸⁸⁷ o la “biodiversidad”⁸⁸⁸, propósito que también ha sido recientemente reconocido por la UNESCO en el art. 17 de la “*Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*” de 2005⁸⁸⁹.

En síntesis, la biodiversidad o diversidad biológica es la variedad y variabilidad existente entre organismos vivos y los ecosistemas en los cuales se

⁸⁸⁴ PRADO, L. R. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 562. En el mismo sentido SOTIS, C.. **Il diritto senza codice. Uno studio sul sistema penale europeo vigente**. Milano: Giuffrè, 2007. p. 207.

⁸⁸⁵ FERNÁNDEZ DíEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La moderna biotecnología... ob. cit.. p. 953-954.

⁸⁸⁶ MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes... ob. cit.. p. 116. También en PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 588.

⁸⁸⁷ PRADO, L. R. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 563.

⁸⁸⁸ GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 212; SOTIS, C.. **Il diritto senza...** ob. cit.. p. 207. En el mismo sentido pero incluyendo también el patrimonio como uno de los bienes jurídicos protegidos por las normas de bioseguridad SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 81. Parte de la doctrina admite que la actuación del sistema sancionador relativo a los riesgos biotecnológicos caracterizó también la propia “bioseguridad” como un nuevo tipo de bien jurídico supraindividual. En este sentido PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. *Novas tecnologias, biossegurança...* ob. cit.. p. 414.

⁸⁸⁹ Texto disponible en *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 23, 2005. p. 227 y ss..

mantienen, comprendiendo todos los niveles de diversidad que se extienden desde los genes a la biosfera, pasando por el nivel de las especies y de los ecosistemas⁸⁹⁰. Específicamente, y con base en la normativa internacional⁸⁹¹, el art. 2 del CDB define biodiversidad como:

“(…) la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas.”

La biodiversidad incluye el concepto de “diversidad genética”, que no ha sido definido por el CDB pero que implica la información genética contenida en

⁸⁹⁰ FREIRE VIEIRA, P. Erosão da biodiversidade e gestão patrimonial das interações sociedade-natureza. Oportunidades e riscos da inovação biotecnológica. En: DIAS VARELLA, M.; CARDOSO BRASILEIRO BORGES, R. (Orgs.). **O novo em direito ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 225-265, 1998. p. 226.

⁸⁹¹ Para un completo panorama de la evolución de los instrumentos legislativos relativos a las estrategias para la tutela de la biodiversidad véase GONZÁLEZ FAMILIAR, C.. La conservación de la diversidad biológica. En: JAVIER MELGOSA ARCOS, F. (Coord.). **Estudios de Derecho y Gestión Ambiental (I)**. Ávila: Fundación cultural Santa Teresa, 1999. p. 365 y ss.; PACHECO FIORILLO, C. A.; DIAFERIA, A.. **Biodiversidad e patrimônio...** ob. cit.. p. 15 y ss.; DE PÁDUA RIBEIRO, A.. Biodiversidade e direito. En: **Revista Jurídica da Universidade de Franca**. Franca, vol. 2 nº 2, 1999. p. 193 y ss.; CARIM, A. A.. Proteção jurídica da biodiversidade. En: **Revista do Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal**. Brasília, vol. 3, nº 8, 1999. p. 172 y ss.; DINIZ, M. H., **O estado atual...** ob. cit.. p. 625 y ss.; ELY MELO, M.; RUSCHEL, C.. Biossegurança: instrumento para a preservação da biodiversidade. En: BENJAMIN, A. H.; (Org.). **Direitos humanos e meio ambiente**. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, 2006. p. 781 y ss.. Actualmente, los “bancos de genes” son considerados como centros de conservación *ex situ* de la biodiversidad. Tales bancos funcionan mediante del depósito de genes por diversos científicos de todo el mundo con el objetivo de catalogar y facilitar el manejo de tales informaciones. Como ejemplo de bancos de genes se puede citar “*The Royal Botanic Gardens*” (Kew – Reino Unido), “*The US Missouri Botanical Garden*” (Missouri – EEUU), “*The Australian Plant DNA Bank*” (Southern Cross University – Lismore - Australia); “*The DNA bank at the Leslie Hill Molecular Systematics Laboratory*” (National Botanical Institute – Kirstenbosch – África del Sur) y “*The DNA bank at the National Institute of Agrobiological Sciences*” (Ibaraki – Japón) [DE VICENTE, M. C.; ANDERSSON, M.S.. **DNA banks – providing novel options for genebanks?** Roma: IPGRI, 2006. p. 2-3].

los genes de los especímenes de todas las especies de vegetales, animales o microorganismos⁸⁹². En este sentido, la biodiversidad se subdivide en: “biodiversidad de ecosistemas” y “biodiversidad de especies y sub-especies”. Mientras la primera se refiere a la variedad de ecosistemas en su pureza y genuinidad, la segunda es un concepto más resringido y estima la biodiversidad de una especie o subespecie a partir de la comprobación de su vitalidad y existencia efectiva; el cómputo general de especies sería, así, el único indicador de la biodiversidad⁸⁹³.

Es indudable que la tutela de la biodiversidad incorpora la satisfacción de todos los caracteres predicables de un bien jurídico penalmente protegido en materia de bioseguridad⁸⁹⁴; de hecho, parte de la doctrina ya había reconocido la propia biodiversidad como bien jurídico tutelado en los delitos contra el ambiente⁸⁹⁵. Como se sabe, sólo merecen un especial nivel de protección los bienes jurídicos supra-individuales que en caso de que sean objeto de lesión comporten un perjuicio a intereses individuales⁸⁹⁶. En este sentido, la preservación

⁸⁹² PÉREZ SALOM, J. R.. El derecho internacional y el estatuto de los recursos genéticos. En: **Anuario de Derecho Internacional**. Pamplona, vol. XIII, 1997. p. 372.

⁸⁹³ HERRERA MORENO, M.. Delitos contra la biodiversidad de las especies vegetales. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 80, 2003. p. 199-200.

⁸⁹⁴ HERRERA MORENO, M.. Delitos contra la... ob. cit.. p. 198.

⁸⁹⁵ HERRERA MORENO, M.. Delitos contra la... ob. cit.. p. 196.

⁸⁹⁶ PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 562. En el mismo sentido SIRACUSA, L.. **La tutela penale dell’ambiente. Bene giuridico e tecniche di incriminazione**. Milano: Giuffrè, 2007. p. 43. Como observación complementaria, es interesante traer a colación lo que sucede en los países de habla inglesa que suelen citarse como base de legitimación de las normas penales al “principio del daño” (*harm principle*). De hecho, bajo tal perspectiva, sería ilegítimo no sólo criminalizar conductas donde el bien jurídico colectivo no se relacione con otro individual, sino también conductas que únicamente conllevan una lesión para sí mismo, lo que ha dado lugar en la doctrina angloamericana a la discusión sobre la prohibición penal del consumo de alcohol o de la prostitución [VON HIRSCH, A.. El concepto de bien jurídico y el “principio del daño”. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, 2007. p. 39]. Véase también en ROXIN, C.. **Strafrecht. Allgemeiner Teil...** ob. cit.. p. 44 y ss..

de la biodiversidad se justifica por su riqueza en cuanto tal y por el hecho de que tal tutela constituye una garantía para la pervivencia de todas las especies, incluso la humana⁸⁹⁷. Así, considerando la biodiversidad como bien jurídico en materia de bioseguridad, ésta incluye, en síntesis, la protección de las plantas y animales y de las relaciones ecosistémicas, así como la salud humana, que englobará no sólo los aspectos sanitarios y fisiológicos, sino también la garantía de la seguridad alimentaria⁸⁹⁸.

Un elemento que optimiza la configuración de los delitos de resultado en materia de organismos *biotech* reside en la constatación del daño efectivo en el bien jurídico biodiversidad. En líneas generales, la biodiversidad es lesionada cuando se constata el cambio de su variabilidad con efectos adversos. En este sentido, el daño a la biodiversidad sólo se configura en los casos en que la conducta sea capaz de producir un cambio de la variabilidad de organismos; es decir que de tal interferencia debe resultar un efecto adverso y significativo, como por ejemplo, la deformación permanente de las generaciones futuras o su extinción – la doctrina habla de “pérdida irreversible o grave”, así como “reducción significativa” de la biodiversidad penalmente tutelada⁸⁹⁹. Sin embargo, hay que subrayar que no toda variabilidad genética implica una “variabilidad

⁸⁹⁷ DARÍO BERGEL, S.. Bioética, medio ambiente... ob. cit.. p. 407. En el mismo sentido ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 12; HERRERA MORENO, M.. Delitos contra la... ob. cit.. p. 198; PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 562. En el sistema alemán parte de la doctrina entiende que el Derecho Penal Ambiental protege determinados recursos naturales, como por ejemplo la flora y la fauna (§ 326 y § 329 StGB), tutela que, a su vez, no estaría legitimada en la existencia de un bien jurídico como la “preservación de la diversidad”, ya que, para ello, se debería argumentar que tal conservación serviría a la humanidad en algún sentido. Como ejemplo, la supervivencia de la flora o fauna de regiones remotas tendría poca influencia para la calidad de vida de los seres humanos [VON HIRSCH, A.. El concepto de... ob. cit.. p. 51].

⁸⁹⁸ MELLADO RUIZ, L.. La bioseguridad como... ob. cit.. p. 32.

⁸⁹⁹ HERRERA MORENO, M.. Delitos contra la... ob. cit.. p. 220.

negativa”⁹⁰⁰. En este sentido, la conducta que ocasiona la mera “miscelánea” de genes sin la pérdida permanente de las características que componen la biodiversidad de determinada especie debería ser, por lo tanto, atípica.

4.2.3 La intervención del principio de precaución a nivel de responsabilidad

Con base en el marco conceptual de la “ética de la responsabilidad” elaborada por MAX WEBER (ética política orientada a las consecuencias), HANS JONAS ha tratado de especificar una ética de la responsabilidad sistematizada con la sociedad del riesgo⁹⁰¹, orientando sus premisas hacia las tecnologías, incluyendo la manipulación genética⁹⁰². Partiendo de la consideración de que los errores mecánicos son reversibles mientras que los errores biogenéticos son irreversibles⁹⁰³, la incertidumbre con respecto a los efectos a largo plazo de las tecnologías genéticas incitarían a un tratamiento jurídico especial.

Una consideración materializada por el principio de responsabilidad y que sirve de base para la problemática planteada en el presente trabajo es la verificación de la responsabilidad a través del poder causal; la producción de consecuencias negativas deriva de la idea de reparación (restablecimiento del patrimonio damnificado) o pena (restablecimiento del orden moral perturbado)⁹⁰⁴. Sin embargo, es importante resaltar que el principio de responsabilidad opera bajo

⁹⁰⁰ FORSTER, M.; LAWRENCE, D.. The Cartagena Protocol: moves towards establishing an international liability regime for living modified organisms. En: **Environmental Law & Management**. Oxon, vol. 15, nº 1, 2003. p. 6.

⁹⁰¹ URRUELA MORA, A.. Los principios de responsabilidad y de precaución como ejes de la intervención jurídica en el campo de la Genética y de las Biotecnologías. En: **Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde**. Coimbra, nº 1, 2004. p. 17.

⁹⁰² JONAS, H.. **Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für technologische Zivilisation**. Frankfurt am Main: Insel, 1979. p. 52.

⁹⁰³ ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 34.

⁹⁰⁴ JONAS, H.. **Das Prinzip Verantwortung...** ob. cit.. p. 172-173.

la premisa del *in dubio pro malo* y, así, se defiende la idea de que, en caso de duda, hay que atenerse siempre a la peor predicción⁹⁰⁵ lo que, efectivamente, materializa los preceptos del principio de precaución en sede de responsabilidad.

Es cierto que las regulaciones fundadas en el concepto de riesgo desarrollan un sentido amplio de la prevención⁹⁰⁶. Sin embargo, la orientación del Derecho Penal hacia la prevención de riesgos calculables se ha transformado con el principio de precaución, es decir, se da lugar a una tutela penal basada en la incertidumbre y fundada integralmente en estimaciones meramente hipotéticas del riesgo⁹⁰⁷. Como ya se ha visto, el principio de precaución es un principio ambivalente que opera entre la prudencia racional y el miedo irracional hacia lo desconocido; es exactamente por esa ambivalencia que este principio debe operar (al máximo) como un criterio metodológico y no puede ser racionalmente considerado como un principio sustantivo capaz de operar en sede de responsabilidad, es decir, imponiendo límites y sanciones⁹⁰⁸.

En síntesis, el principio de precaución opera legitimando no sólo la utilización del instrumento penal en un contexto de oscuridad causal, sino también posibilitando la identificación, en los casos de incertidumbre científica, de “reglas cautelares” utilizables para fundamentar una eventual responsabilidad, en especial, la posibilidad o no de la imputación imprudente en los casos en que no se podía afirmar con seguridad al momento de la realización de la conducta algún juicio de peligrosidad, sino solamente una mera suposición de ésta⁹⁰⁹. En este

⁹⁰⁵ JONAS, H.. **Technik, Medizin und Ethik: Zur Praxis des Prinzips Verantwortung**. Frankfurt am Main: Insel, 1990. p. 67.

⁹⁰⁶ LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Riesgo, incertidumbre y... ob. cit.. p. 96.

⁹⁰⁷ GRACIA MARTÍN, L.. **Prolegómenos para la lucha por la modernización y expansión del derecho penal y para la crítica del discurso de resistencia**. Valencia: Tirant lo blanch, 2003. p. 64.

⁹⁰⁸ PULITANÒ, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 787.

⁹⁰⁹ PIGHI, G.. La legislazione sugli... ob. cit.. p. 62.

sentido, el principio de precaución expande el contenido de la culpa, aumentando las hipótesis de inobservancia de normas de prevención y seguridad⁹¹⁰. El núcleo del significado del principio de precaución reside, por lo tanto, en la idea de que han de tomarse precauciones aunque no haya sido establecida científicamente con absoluta certeza la relación causa-efecto entre la actividad y el daño ocurrido⁹¹¹.

Efectivamente, gran parte de la doctrina penal en los últimos años ha empezado a manifestarse favorablemente respecto de la necesidad de la intervención del Derecho Penal para hacer frente a los nuevos riesgos⁹¹². Sin embargo, el sistema punitivo funciona (o debería funcionar) con elementos basados en certezas, esto es, totalmente contrapuestos a los utilizados por el principio de precaución. La posibilidad de la intervención de la tutela penal con base en el principio de precaución colisiona con las características inherentes al propio Derecho Penal, especialmente con el principio de lesividad⁹¹³. Además, la falta de certeza en la relación de causalidad adoptada por el principio de precaución contrasta con la exigencia de tal certeza que debe ser indubitadamente comprobada en sede penal⁹¹⁴.

De hecho, resultaría razonable que la aplicación del principio de precaución no se constituyera a través de una prohibición bajo pena de la realización de actividades no probadamente inocuas para el ser humano o su entorno; la infracción de las medidas precautorias, establecidas preferentemente en el orden administrativo, sirve (como máximo) para establecer la primera línea divisoria entre actividades arriesgadas permitidas (sometidas a control) y

⁹¹⁰ GALASSO, G.. **El principio di...** ob. cit.. p. 96.

⁹¹¹ MENDOZA BUERGO, B.. **El Derecho penal...** ob. cit.. p. 323.

⁹¹² Considerando la reacción del Derecho Penal como, cuanto menos, de “dudosa eficacia” PAREDES CASTAÑÓN, J. M.. **Responsabilidad penal y...** ob. cit.. p. 218.

⁹¹³ LOBO DA COSTA, H. R.. **A criminalização da...** ob. cit.. p. 85.

⁹¹⁴ LOBO DA COSTA, H. R.. **A criminalização da...** ob. cit.. p. 86.

actividades no permitidas⁹¹⁵. Ciertamente, el principio de precaución debe contar con la participación del Derecho Penal para el logro de sus fines⁹¹⁶, sin embargo, el Derecho Penal no parece necesitar (y no poder) utilizar el principio de precaución para lograr su misión.

4.2.4 La configuración del “Derecho Penal del Riesgo”

La influencia de las políticas de tutela fundamentadas en el principio de precaución generó particularidades en la estructura del Derecho Penal. En este sentido, surge una “nueva categoría” de Derecho Penal que sanciona conductas bajo el paradigma del adelantamiento de la punición: el “Derecho Penal del Riesgo” (*Risikostrafrecht*)⁹¹⁷.

El “moderno”⁹¹⁸ Derecho Penal se desarrolla frecuentemente en la tutela ambiental y del consumidor pero, como se ha visto, también se exterioriza en la intervención de la tutela penal en el sector de la bioseguridad. El concepto de riesgo está teniendo en la dogmática alguna de las siguientes consecuencias: el uso preponderante de la tipificación por medio de las técnicas de peligro abstracto (o más precisamente, “delitos de riesgo”, como será analizado *infra*), el recurso a las normas penales en blanco que remiten la determinación de los límites del riesgo a leyes extrapenales, la administrativización del Derecho Penal⁹¹⁹ y los

⁹¹⁵ MENDOZA BUERGO, B.. El Derecho penal... ob. cit.. p. 331.

⁹¹⁶ SCHROEDER, F.-C.. Principio de precaución, Derecho Penal y riesgo. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de precaución, Biotecnología y Derecho**. Granada: Comares, 2004. p. 424.

⁹¹⁷ Por todos, PRITWITZ, C.. **Strafrecht und Risiko. Untersuchungen zur Krise von Strafrecht und Kriminalpolitik in der Risikogesellschaft**. Frankfurt am Main: V. Klostermann, 1993. *passim*. También en ROXIN, C.. **Strafrecht. Allgemeiner Teil...** ob. cit.. p. 36 y ss..

⁹¹⁸ Para un panorama crítico-descriptivo de las principales vertientes de un “nuevo” Derecho Penal véase GRACIA MARTÍN, L.. **Prolegómenos para la...** ob. cit.. p. 31 y ss..

⁹¹⁹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. Relaciones entre derecho... ob. cit.. p. 1422.

problemas de la imputación de responsabilidad para el caso de los entes colectivos⁹²⁰.

En efecto, las soluciones basadas fundamentalmente en la prevención son frecuentes en un sistema penal funcional orientado hacia las consecuencias; el Derecho Penal, para ser eficaz, no debe esperar a la lesión de bienes jurídicos sino que también debe evitar los comportamientos peligrosos para bienes jurídicos de gran importancia⁹²¹. En este plano, la discusión entre garantismo y eficiencia debe ir más allá del planteo que los antagoniza y los hace compatibles a costa de una recíproca limitación, por el contrario estos términos pueden coexistir a través de la potenciación de sus consideraciones políticas y jurídicas.⁹²² De hecho, no se puede negar el carácter determinante de la norma penal, la importancia del desvalor de acción en el injusto, y la importancia del fin preventivo general de la pena; el exceso de estos elementos es lo que hace que la tutela penal sea un instrumento sin estabilidad⁹²³.

En síntesis, los rasgos principales del Derecho Penal del Riesgo son la disolución del concepto o del referente del bien jurídico, la creciente previsión de delitos de peligro abstracto como “tipo *standard*”, ello conduce a la flexibilización

⁹²⁰ En particular, los puntos críticos del Derecho Penal del Riesgo son: comprobar el nexo de causalidad en hipótesis de etiología “no linear” que, a la postre, son muy frecuentes; la individualización de los sujetos responsables en el interior de las organizaciones complejas; la configuración de la estructura típica en delitos de omisión; la imbricación de las posiciones de garantía; el valor y los límites de la delegación de funciones; la estructura de los tipos penales imprudentes y la determinación de la culpa con referencia a normas cautelares indeterminadas [CASTRONUOVO, D.. La responsabilità colposa... ob. cit.. p. 582].

⁹²¹ MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes... ob. cit.. p. 118.

⁹²² TERRADILLOS BASOCO, J. M.. Globalización, administración y expansión del derecho penal económico. En: TERRADILLOS BASOCO, J. M.; ACALE SÁNCHEZ, M. (Coords.). **Temas de Derecho Penal Económico**. Madrid: Trotta, 2004. p. 240.

⁹²³ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 91.

y la desformalización de las estructuras y categorías dogmáticas⁹²⁴. El Derecho Penal del Riesgo centra su preocupación en las conductas imprudentes, es decir, en las conductas que infringen el deber de cuidado exigido. Las consecuencias lesivas de los “fallos técnicos” se desencadenan normalmente por un actuar humano imprudente o por la confluencia de varios seres humanos que actúan de manera no siempre coordinada y por tanto, se plantea la problemática de las actuaciones delictivas en organizaciones complejas que posee como rasgo característico la imposibilidad de la determinación de las conductas individuales⁹²⁵.

Asimismo vivimos en sociedades que despliegan sus contactos horizontales, políticos y sociales en el ámbito de la llamada “cultura de emergencia” que, construida y legitimada como respuesta a un malestar difuso, orienta su acción política en un sentido completamente inverso al de la disminución del umbral represivo; la expresión máxima de la crisis, característica inmanente (y evidente) del Derecho Penal contemporáneo⁹²⁶, es su sistema de sanciones respecto del uso de la pena privativa de libertad que, como se sabe (tomando en consideración los datos empíricos), es una pena contraria desde su propia esencia a la orientación político-criminal destinada a la resocialización que, a su vez, es el punto de referencia en el camino hacia un Derecho Penal mínimo⁹²⁷ y, por lo tanto, más razonable.

⁹²⁴ MENDOZA BUERGO, B.. Exigencias de la moderna política criminal y principios limitadores del Derecho penal. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LII, 1999. p. 293-302.

⁹²⁵ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 64.

⁹²⁶ Véase más ampliamente en SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. **Aproximación al derecho penal contemporáneo**. Barcelona: Bosch, 1992. p. 13 y ss..

⁹²⁷ SANZ MULAS, N.. **Alternativas a la pena privativa de libertad. (Análisis crítico y perspectivas de futuro en las realidades españolas y centroamericana)**. Madrid: COLEX, 2000. p. 168-169.

Los modelos de tutela caracterizados por la naturaleza supra-individual del bien jurídico, el carácter indeterminado de las víctimas y por el uso masivo de los tipos de peligro “puros” (demasiado distantes de parámetros de concreción), exigen la reducción de los presupuestos de punibilidad, así como, en la práctica, implican en una simplificación de las tareas del juez, ya que se renuncia a la prueba de causalidad⁹²⁸. Como se ha visto en la exposición del cuadro normativo, parte de la estructura sancionadora en materia de bioseguridad, siguiendo las premisas del principio de precaución, se constituye fundamentalmente con prohibiciones sancionadas sin tener en consideración la peligrosidad concreta del producto; la intervención de la tutela penal en tales casos se fundamenta únicamente en la posibilidad de crear un riesgo a los bienes jurídicos⁹²⁹. Sin embargo, la creación de delitos en materia de bioseguridad, de la forma en la que actualmente están configurados, da lugar a tipos penales que parecen imprescindibles pero que, en realidad, no ofrecen ninguna perspectiva de incremento sustancial en términos de eficacia preventiva y de tutela del bien jurídico objeto de protección⁹³⁰.

En la práctica, el Derecho Penal del Riesgo, no obstante su denominación, no tiene anclaje en el concepto de riesgo únicamente, sino que se extiende perjudicialmente a la mera “percepción de los riesgos”⁹³¹. Como se analizó con anterioridad, la percepción pública en materia de biotecnología aún hoy atraviesa por una fase de alejamiento de los hechos científicos. Considerando a la opinión pública como la imagen que refleja la sociedad⁹³² y teniendo en

⁹²⁸ GARGANI, A.. **Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro l'incolumità pubblica**. Torino: G. Giappichelli, 2005. p. 473-474.

⁹²⁹ SOTIS, C.. **Il diritto senza...** ob. cit.. p. 207.

⁹³⁰ BONINI, S.. Quali spazi per una funzione simbolica del diritto penale? En: **L'Indice Penale**. Padova, nº 2, 2003. p. 515.

⁹³¹ LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da... ob. cit.. p. 80.

⁹³² ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 56.

cuenta la gran alarma que producen las cuestiones relativas a la biotecnología, no es extraño que el recurso al Derecho Penal sea la *prima ratio*. En este sentido, se demanda muchas veces de él una solución de “pedagogía social” exigiéndole el cumplimiento de fines de prevención general positiva, es decir, de demostración de fiabilidad de los sistemas representativos de los Poderes del Estado⁹³³. En efecto, “(...) el Derecho penal no puede sustituir las normas sociales que se desvanecen ni establecer la moral en el desarrollo social (...)”⁹³⁴; la tutela penal no puede erigirse como arma de control de conflictos ya que se desvirtúa la naturaleza subsidiaria del instrumento penal como expresión de su *ultima ratio*⁹³⁵. La función social que ha adquirido la tutela penal ha influido en su configuración estructural, lo que tiene efectos nocivos para el propio Derecho Penal, ya que se está fomentando su uso de forma utilitarista, legitimando su actuación como *prima ratio* y propiciando que se privilegie su función preventiva en aras de la tutela efectiva de bienes jurídicos; tal “intervención penal estabilizadora de normas sociales” sólo fomenta el uso simbólico del Derecho Penal, huyendo de la función que le corresponde, es decir, una protección efectiva (y no meramente aparente) de bienes jurídicos⁹³⁶. De hecho, el “Derecho Penal moderno” si bien se muestra poco eficaz para evitar los riesgos biotecnológicos⁹³⁷, el legislador lo esgrime apelando a una efectividad que no alcanza en la realidad⁹³⁸.

⁹³³ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 59.

⁹³⁴ HERZOG, F.. Algunos riesgos del Derecho penal del riesgo. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 4, 1999. p. 56.

⁹³⁵ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 456.

⁹³⁶ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 60.

⁹³⁷ Para un análisis más profundo sobre la intervención del “Derecho Penal moderno” en materia de biotecnología como modalidad sancionadora meramente simbólica véase ROMEO MALANDA, S.. Los delitos genéticos: ¿función preventiva o función (meramente) simbólica? En: **Revista Brasileira de Ciências Criminales**. São Paulo, vol. 14, nº 60, 2006. p. 150 y ss..

⁹³⁸ VALLS PRIETO, J.. La utilización comercial... ob. cit.. p. 114. Para un análisis detallado sobre la relación del “Derecho Penal moderno” en materia de biotecnología véase MARTÍN URANGA, A.. La discusión actual sobre la función del derecho penal moderno. Su transcendencia para la

Efectivamente, la expansión de los nuevos procesos de riesgo ha generado un Derecho Penal que interviene con el fin de lograr la “máxima eficiencia”⁹³⁹. Asimismo, la “hiper-criminalización” (*overcriminalization*) de conductas fomenta el surgimiento de un Derecho Penal Administrativo⁹⁴⁰ que genera el debilitamiento de la eficacia de la tutela penal como instrumento de control social que no encuentra fundamento únicamente en la disuasión⁹⁴¹. En este sentido, hay que subrayar que el criterio de eficacia que debe orientar la sociedad post-industrial no equivale a la extensión ilimitada del control represivo⁹⁴². La función de aseguramiento de expectativas por parte del Derecho Penal del Riesgo fracasa por no lograr un ensamblaje correcto entre presente y futuro⁹⁴³; no se

biotecnología. En: ECHANO BASALDÚA, J. I. (Coord.). **Estudios Jurídicos en memoria de José María Lidón**. Bilbao: Universidad de Deusto, 2002. p. 317 y ss.. Además, hay que subrayar que la norma que posee como fundamento un riesgo meramente potencial conlleva algunos problemas de aplicación práctica [JARDIM DE MORAIS, R.. **Segurança e rotulagem...** ob. cit.. p. 103]. Las incompatibilidades que el Derecho Penal encuentra para la tutela de riesgos (especialmente los riesgos biotecnológicos) no pueden ser ignoradas invocando que las medidas penales se reducen a marcos simbólicos, sin aplicación concreta [LOBO DA COSTA, H. R.. *A criminalização da...* ob. cit.. p. 86]. Es evidente que la pena, aunque cumpla una función preventiva especial, siempre cumplirá una función simbólica, es decir, efectos conectados al fin o la función de transmitir a la sociedad ciertos mensajes o contenidos valorativos por la cual su capacidad de influencia quedaría a las mentes o las conciencias [DÍEZ RIPOLLÉS, J. L.. El derecho penal simbólico y los efectos de la pena. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 1, 2001. p. 4]. El problema reside en reservar la totalidad de la función de la pena para el aspecto simbólico, perdiendo de vista que pueden producirse serios inconvenientes, en particular, en el ámbito de la tutela que puede devenir irracional y/o antijurídica [ZAFFARONI, E. R.; PIERANGELI, J. H.. **Manual de Direito Penal Brasileiro. Volume 1 – Parte Geral**. 7ª ed. São Paulo: RT, 2007. p. 98]. En este sentido, de acuerdo a la redacción típica de los tipos penales previstos, las normas penales en materia de bioseguridad están destinadas a cumplir sólo una función simbólica y instrumental [MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 176].

⁹³⁹ MATA Y MARTÍN, R. M.. **Bienes jurídicos intermedios...** ob. cit.. p. 4.

⁹⁴⁰ DE FIGUEIREDO DIAS, J.. **Direito Penal. Parte Geral**. Tomo I. Coimbra: Coimbra, 2004. p. 146.

⁹⁴¹ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 186.

⁹⁴² SERRANO-PIEDCASAS, J. R.. El conocimiento científico del derecho penal. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, 2001. p. 672.

⁹⁴³ KARGL, W.. Protección de bienes... ob. cit.. p. 62.

puede criminalizar un comportamiento no tomando suficientemente en cuenta el alcance de su peligrosidad⁹⁴⁴. En este sentido, el Derecho Penal del Riesgo parece completamente coherente con la idea de un sistema punitivo orientado hacia el fin. Tal especie de tutela penal se impregna de simbolismo sin la preocupación de atenerse a las funciones y consecuencias de la tutela represora: “Hijo de la idea del fin, se convierte en un derecho sin fin.”⁹⁴⁵

4.2.4.1 La técnica de tipificación utilizada

4.2.4.1.1 Breves consideraciones sobre las normas penales en blanco en materia de bioseguridad

Las leyes penales en blanco, en síntesis, son normas que se caracterizan por complementar su materia de prohibición con otras otras leyes, reglamentos o actos administrativos que han sido promulgados en diversos periodos por otros órganos competentes.⁹⁴⁶

⁹⁴⁴ DONINI, M.. **Il volto attuale dell'illecito penale. La democrazia penale tra differenziazione e sussidiarietà**. Milano: Giuffrè, 2004. p. 121.

⁹⁴⁵ DONINI, M.. **Il volto attuale...** ob. cit.. p. 115.

⁹⁴⁶ JESCHECK, H-H.. **Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil**. 5ª ed. Berlin: Duncker & Humblot, 1996. p. 111. La doctrina española, en la mayoría de los casos, niega la existencia de una “concepción amplia de ley penal en blanco” basándose en el presupuesto por el cual la remisión a un elemento integrativo que se encuentra en el mismo texto legislativo sería una cuestión de técnica legislativa, en este sentido, la utilización de uno o varios artículos para *completar* una norma dentro de una misma ley, no permitiría apreciar a esta como una norma incompleta [MIR PUIG, S.. **Derecho Penal. Parte General**. 7ª ed. Barcelona: Reppertor, 2005. p. 77]. En la misma dirección se ha manifestado la mayoría de la doctrina italiana ya que consiera como ley penal en blanco solamente aquellas leyes que completan el contenido de su precepto en una norma de grado legislativo inferior [MARINUCCI G.; DOLCINI E.. **Manuale di Diritto Penale. Parte Generale**. 2ª ed. Milano: Giuffrè, 2006. p. 42]. Para la doctrina brasileña, las normas penales en blanco pueden ser: “homogeneas” cuando el complemento proviene de la misma fuente legislativa o “heterogeneas” cuando la norma encuentra su complemento en una fuente de producción legislativa diversa de la que la ha originado [GRECO, R.. **Curso de Direito...** ob. cit.. p. 26-27].

Como será analizado *infra*, la actividad legislativa en materia de bioseguridad es incesante; el legislador es consciente que el ámbito de la bioseguridad está en permanente movimiento y cambio, tanto en sus presupuestos científicos como en su influencia social y, por lo tanto, no puede aspirar a una regulación con vocación de permanencia o validez indefinida⁹⁴⁷. En efecto, si se incluyeran en la redacción todas las conductas que forman el supuesto de hecho de la norma penal habría que operar reformas legislativas incesantes para evitar la inaplicabilidad de la norma⁹⁴⁸. En este sentido, la norma penal en blanco tiene como objetivo evitar tal “deterioro legislativo”⁹⁴⁹.

Hay que subrayar que los elementos ubicados fuera de la norma penal y que integran una ley penal en blanco componen materialmente tal disposición⁹⁵⁰. En este sentido: “La norma penal en blanco, una vez completada, es una norma penal como cualquier otra.”⁹⁵¹ Es verdad que la utilización de la técnica legislativa de norma penal en blanco puede ser considerada, en determinadas hipótesis, una ofensa al principio de legalidad. Sin embargo, parece evidente que el alto nivel técnico que se requiere en el ámbito de la bioseguridad, justifica el empleo de tal técnica legislativa en la formulación de los respectivos tipos de injusto⁹⁵². En

⁹⁴⁷ ROMEO CASABONA, C. M.. *Genética y Derecho...* ob. cit.. p. 33. De hecho, las dificultades normativas en materia de biotecnología encuentran asidero en la velocidad de los avances científicos en el ámbito de la genética (la ciencia efectivamente camina más rápido que el Derecho) [FERNÁNDEZ BAUTISTA, S.. *Las biotecnologías: alcance...* ob. cit.. p. 203].

⁹⁴⁸ MUÑOZ CONDE, F; GARCÍA ARÁN, M.. **Derecho penal. Parte general.** 6ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2004. p. 38-39.

⁹⁴⁹ MUÑOZ CONDE, F; GARCÍA ARÁN, M.. **Derecho penal. Parte general.** 6ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2004. p. 38-39.

⁹⁵⁰ FIANDACA, G.; MUSCO, E.. **Diritto penale. Parte...** ob. cit.. p. 39.

⁹⁵¹ MUÑOZ CONDE, F; GARCÍA ARÁN, M.. **Derecho penal. Parte general.** 6ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2004. p. 39.

⁹⁵² HAMMERSCHMIDT, D.. **Transgênicos e Direito Penal.** São Paulo: RT, 2007. p. 254. Para los delitos en que se protegen bienes jurídicos supra-individuales que, en general refieren a conductas técnicas desarrolladas en ámbitos complejos cuya regulación está establecida en otros sectores del

efecto, tomando en cuenta la necesidad de la utilización de las normas penales en blanco, y por sobre todo, el principio de estricta legalidad es necesario que la formulación de la norma penal desarrolle suficientemente sus presupuestos, es decir que deberá especificar los caracteres del contenido y de los límites de de tal reenvío⁹⁵³, para evitar que una insuficiente remisión produzca la violación de aquel principio. Asimismo, el Tribunal Constitucional español, considera que el reenvío normativo debe ser expreso, la conducta calificada como delictiva lo suficientemente precisa y debe estar justificada la remisión en razón del bien jurídico protegido⁹⁵⁴. Con tales parámetros, es legítimo que los elementos del tipo penal no consten en el tipo, sino a través del reenvío de una norma diversa aunque de rango inferior⁹⁵⁵.

4.2.4.1.2 Los delitos de peligro abstracto

Como se ha visto, el Derecho Penal del Riesgo busca justificar su existencia a través del hecho de que la continua evolución tecnológica ha incrementado el número de actividades con potencial carga de riesgo, lo que, a su vez, ha demandado la proliferación de normas penales con carácter cautelar⁹⁵⁶. Además, en razón de la dificultad de construir tipos penales precisos y exactos ante amenazas difusas y cuyos resultados son de difícil identificación bajo los presupuestos de la clásica relación de causalidad, el Derecho Penal ha optado por

ordenamiento, las normas penales en blanco configuran una técnica legislativa adecuada [CORCOY BIDASOLO, M.. Límites objetivos y subjetivos a la intervención penal en el control de riesgos. En: MIR PUIG, S.; CORCOY BIDASOLO, M. (Dir.). **La Política Criminal en Europa**. Barcelona: Atelier, 2004. p. 40].

⁹⁵³ DI AMATO, A.. **Diritto penale dell'impresa**. 6ª ed. Milano: Giuffrè, 2006. p. 90-91.

⁹⁵⁴ CORCOY BIDASOLO, M.. Límites objetivos y... ob. cit.. p. 40.

⁹⁵⁵ DI AMATO, A.. **Diritto penale dell'impresa...** ob. cit.. p. 90.

⁹⁵⁶ FIANDACA, G.; MUSCO, E.. **Diritto penale. Parte...** ob. cit.. p. 199.

la adopción de los delitos de peligro abstracto puros⁹⁵⁷, es decir, estructuras normativas en las que no se requiere la verificación de la presencia de un daño, ni de un peligro concreto y en consecuencia, se construyen tipos penales basados en presunciones para simplificar la imputación⁹⁵⁸. Efectivamente, mientras el principio de prevención se exterioriza en el aparato jurídico sancionador a través del peligro concreto, en el principio de precaución la prevención se resuelve en el peligro abstracto⁹⁵⁹; una conducta que va más allá de un riesgo permitido, genera un “riesgo no permitido” que es incorporado como técnica de tipificación, configurándose así un delito de peligro abstracto⁹⁶⁰.

Sin embargo, hay que subrayar que el recurso al principio de precaución - como pauta - ha deteriorado la base epistemológica del peligro abstracto. En este

⁹⁵⁷ MENDOZA BUERGO, B.. **El Derecho Penal en la Sociedad del Riesgo**. Madrid: Civitas, 2001. p. 78. En este sentido, la falta de evidencias científicas produce que el legislador recurra -como única opción- a los tipos de peligro abstracto para tutelar “directamente” el bien jurídico protegido [CORBETTA, S.. *Sicurezza alimentare e...* ob. cit.. p. 2265].

⁹⁵⁸ LOBO DA COSTA, H. R.. *A criminalização da...* ob. cit.. p. 82. Parte de la doctrina justifica aquella elección en la interacción de la conducta “riesgosa” y la energía “peligrosa” de la técnica empleada (la biotecnología), todo ello deriva en que la técnica legislativa en la que reposa la configuración típica sea la del “peligro abstracto” dado que la lesión depende de diversos factores imponderables (como “lo desconocido”) es decir, el Derecho Penal centra su prevención en las conductas de contención del riesgo [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 62-63].

⁹⁵⁹ MORATO LEITE, J. R.; DE ARAÚJO AYALA, P.. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 71. La diferencia entre los delitos de peligro abstracto y delitos de peligro concreto se concentra en la configuración del injusto, ya que en ambos casos los delitos requieren un desvalor de acción. Éste, exige que la valoración de la conducta se realice con arreglo a un juicio ex ante, mientras que en los delitos de peligro concreto se exige, además, un desvalor de resultado que consiste en la puesta en peligro concreta del bien jurídico tutelado; por último, la intensidad del ataque al bien protegido es de mayor entidad en los delitos de peligro concreto ya que necesariamente éstos requieren un contacto entre la acción peligrosa y un objeto de protección [MENDOZA BUERGO, B.. *El delito ecológico y sus técnicas de tipificación*. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 13, 2002. p. 313-314].

⁹⁶⁰ JAKOBS, G.. **Strafrecht. Allgemeiner Teil. Die Grundlagen und die Zurechnungslehre Lehrbuch**. 2ª ed. Berlin: Walter de Gruyter, 1991. p. 324. En las conductas previamente evaluadas y permitidas en el ámbito administrativo, el riesgo permitido consta en una autorización/concesión/habilitación y esto hace que el hecho se torne atípico o justificado (SE ENTIEDNE?) [DONINI, M.. **Il volto attuale...** ob. cit.. p. 28].

sentido, los productos *biotech* son considerados bajo dos perspectivas: un producto considerado *a priori* como peligroso por pertenecer a un determinado *genus* hasta que no sea demostrado (por quien pretende utilizarlo) su nivel real de peligrosidad; un producto considerado *ex ante* como peligroso en cuanto pertenezca a un determinado *genus* del cual no se conoce, pero se presume, la real peligrosidad⁹⁶¹. De este modo, debería ser aplicable el principio de precaución en los casos donde el peligro presunto intrínseco al ejercicio de determinada actividad pueda ser prevenido a través de la adopción de reglas cautelares particularmente destinadas a contener no solamente el peligro real (característica de las reglas cautelares ordinarias) sino también su efectiva constatación⁹⁶².

Los delitos de peligro abstracto “puros” se basan en la sanción de la práctica de una conducta cuya peligrosidad (*ratio* de incriminación) se determina a través de una “generalización legal” fundamentada en la consideración de que determinados comportamientos son generalmente peligrosos para el bien jurídico objeto de tutela; el peligro no debe ser constatado por el juez, subsitiendo como única comprobación necesaria la puesta en práctica de la conducta típica reputada como peligrosa en la medida en que ésta pertenece a la clase de acción descrita en el tipo⁹⁶³. Se recurre a esta técnica como medida de incriminación de la peligrosidad general de la acción típica⁹⁶⁴ (peligrosidad que se supone inherente a la acción⁹⁶⁵) y se desarrolla fundamentalmente para la tutela de bienes jurídicos

⁹⁶¹ Como se ha señalado, si se prohíbe el uso del producto, salvo prueba en contrario, el problema reside que, en tales casos, no podrá ser producida una prueba positiva ni tampoco negativa [DONINI, M.. **Il volto attuale...** ob. cit.. p. 120-121].

⁹⁶² GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza... ob. cit.. p. 170.

⁹⁶³ MENDOZA BUERGO, B.. El delito ecológico... ob. cit.. p. 314.

⁹⁶⁴ JESCHECK, H-H.. **Lehrbuch des Strafrechts...** ob. cit.. p. 264. En este sentido, hay que subrayar que en las situaciones peligrosas con relevancia penal el término “peligro” es una noción normativa y relacional donde la determinación opera como presupuesto dogmático para el juicio objetivo de imputación [DE FARIA COSTA, J.F.. **O perigo em...** ob. cit.. p.620].

⁹⁶⁵ MIR PUIG, S.. **Derecho Penal. Parte...** ob. cit.. p. 234.

supra-individuales⁹⁶⁶. Mediante la consideración de un comportamiento presunto como peligroso⁹⁶⁷ se buscaría evitar la materialización de un daño⁹⁶⁸, provocando, así, la sensación de que el Estado estaría cumpliendo su función de control, prevención y gestión del riesgo⁹⁶⁹. Efectivamente, estas estructuras pueden encontrarse en la intervención de la tutela penal en la normativa de bioseguridad, ya que basta la presunción de un riesgo del cual, hasta el momento, no se conocen sus efectos lesivos, no obstante conforman el ámbito de la sospecha (de acuerdo con el principio de precaución) considerado con alcance suficiente para estos fines. Esta técnica es transpolada para regular el uso o a la difusión de los productos *biotech*⁹⁷⁰. Sin embargo, la tipificación de conductas en los casos de incertidumbre científica “pone bajo *stress*” el principio de ofensividad que requiere siempre la determinación precisa de la peligrosidad de la conducta en concreto o, al menos, en abstracto⁹⁷¹.

⁹⁶⁶ RODRIGUEZ MONTAÑES, T.. **Delitos de peligro, dolo e imprudencia**. Madrid: Arias Montano, 1994. p. 17. Los delitos de peligro concreto no serían capaces de proteger bienes jurídicos supra-individuales ya que el peligro concreto se vincula a bienes jurídicos individuales [MÉNDEZ RODRÍGUEZ, C.. **Los delitos de...** ob. cit.. p. 220].

⁹⁶⁷ En los supuestos de peligro abstracto, el legislador presume la peligrosidad de la conducta, en este sentido parte de la doctrina utiliza la expresión “peligro presunto” en lugar de “peligro abstracto” [PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 505].

⁹⁶⁸ GRECO, R.. **Curso de Direito...** ob. cit.. p. 205.

⁹⁶⁹ GRACIA MARTÍN, L.. **Prolegómenos para la...** ob. cit.. p. 61.

⁹⁷⁰ SOTIS, C.. **Il diritto senza...** ob. cit.. p. 208.

⁹⁷¹ El principio de precaución, además, ha generado una interesante relación entre Derecho interno y Derecho Comunitario en materia de bioseguridad. Como ejemplo, el art. 2.1 del *Decreto Legislativo 70/2005* italiano – puesta en el mercado de un OMG destinado a la alimentación humana sin la debida autorización - se vislumbra como una norma de incriminación a nivel nacional que parece contraria al principio nacional (principio de ofensividad). Al mismo tiempo, la norma comunitaria, a través de los criterios de disposición del principio de precaución, contribuiría para definir si el principio de ofensividad a la luz de las indicaciones de la normativa comunitaria pueda ser considerado violado por el tipo penal. En este sentido, se vislumbra, un supuesto por el cual una norma nacional en virtud de una norma comunitaria se torna contraria a un principio

De hecho, el excesivo recurso a la técnica de los delitos de peligro abstracto con fines meramente simbólicos produce un corpus legislativo inoperante y, por lo tanto, ineficiente⁹⁷². Un Derecho Penal que exaspera su orientación preventiva hasta convertirse en un mero instrumento de estrategia política (mera expresión simbólica de la capacidad de reacción de un Estado) resulta escasamente eficaz a largo plazo⁹⁷³. De nada sirve la adopción del postulado de la exclusiva protección de bienes jurídicos si la utilización de la técnica legislativa conduce a la elaboración de tipos penales excesivamente elásticos y capaces de abarcar comportamientos que no suponen la lesión al bien jurídico protegido lo que, configurando una violación del principio de intervención mínima, compromete la coherencia del ordenamiento jurídico⁹⁷⁴.

4.2.4.1.3 Los delitos de riesgo

La perspectiva del riesgo ha supuesto para el Derecho Penal, a grandes rasgos, la creación legislativa de delitos a través de la incriminación de conductas creadoras de riesgo sin esperar a la producción efectiva de daños, la aparición por en sede normativa y en el de la interpretación, de bienes jurídicos supra-individuales nucleados en torno a la idea de seguridad y, por último, la “modernización” de los presupuestos materiales y subjetivos de la responsabilidad

nacional pero que, a su vez, debe ser interpretada a la luz de un precepto legislativo comunitario [SOTIS, C.. **Il diritto senza...** ob. cit.. p. 208-210].

⁹⁷² ROMEO CASABONA, C. M.. Los llamados delitos relativos a la manipulación genética. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **Estudios de derecho judicial. Genética y derecho**. Madrid: CGPJ, nº 36, 2001. p. 337.

⁹⁷³ SÁNCHEZ GARCÍA DE PAZ, M. I.. **El moderno derecho penal y la anticipación de la tutela penal**. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1999. p. 103.

⁹⁷⁴ PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 560.

(imputación objetiva) vinculado al desarrollo dogmático de la responsabilidad por delito imprudente de acción y omisión⁹⁷⁵.

En efecto, el principio de precaución establece un nivel de anticipación de la tutela mayor que el “peligro abstracto”⁹⁷⁶; se trata de figuras delictivas fundadas en “un peligro de un peligro”⁹⁷⁷. Las exigencias de prevención de la sociedad contemporánea imponen la reducción o circunscripción de la raíz de posibilidad del surgimiento del peligro haciendo que se oriente la disciplina sancionadora en función del riesgo al bien jurídico tutelado⁹⁷⁸; el desvalor se concentra en la inobservancia de normas de prevención⁹⁷⁹.

La secuencia “imposibilidad – posibilidad – probabilidad” y la definición de “normas de comportamiento” que tienen como objetivo preservar la seguridad y el futuro de las nuevas generaciones han hecho que el riesgo (y no el peligro) fuese introducido en el tipo penal, configurando un verdadero “delito de riesgo”⁹⁸⁰ o “delitos de peligrosidad”⁹⁸¹. Los delitos de riesgo, en este sentido, imponen la puesta en marcha de “contra-acciones de minimización del riesgo” y la intervención para sancionar principalmente una falta de actuación⁹⁸². De hecho, la

⁹⁷⁵ ARROYO ZAPATERO, L.. Derecho y riesgo. En: **Injuria. Revista de Responsabilidad Civil y Seguro**. Madrid, vol. 8, 1995. p. 63.

⁹⁷⁶ PULITANÒ, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 787.

⁹⁷⁷ CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e... ob. cit.. p. 2259.

⁹⁷⁸ GARGANI, A.. **Il danno qualificato...** ob. cit.. p. 96.

⁹⁷⁹ GARGANI, A.. **Il danno qualificato...** ob. cit.. p. 227.

⁹⁸⁰ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 520. La doctrina especializada española viene considerando que el principio de precaución genera más bien un “delito de peligrosidad” [ROMEO CASABONA, C. M.. Aportaciones del principio... ob. cit.. p. 405].

⁹⁸¹ ROMEO CASABONA, C. M.. Aportaciones del principio... ob. cit.. p. 405.

⁹⁸² PONGILUPPI, C.. Progetti ufficiali di riforma e indicazioni dottrinali “de lege ferenda” in Italia. En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti**. Padova: CEDAM, 2007. p. 187.

política de regulación de los riesgos ha sido integralmente absorbida por una política de criminalización de los riesgos⁹⁸³, característica observable, asimismo en materia de bioseguridad.

La tipología de los delitos de riesgo tendría la función de prescribir medidas precautorias idóneas para limitar no un peligro posible, sino sólo un peligro meramente sospechado; se incriminan comportamientos que denotan una “cierta propensión” (correlación de riesgo) al daño haciendo que en los casos donde no sea posible realizar una relación con base en los criterios tradicionales de causalidad penal, sea suficiente una relación de posibilidad entre la conducta potencialmente lesiva y el peligro. Todo ello, en principio, justificaría el incremento del Derecho Penal clásico del daño, del peligro concreto y del peligro abstracto con este nuevo modelo de delito, es decir, el delito de riesgo⁹⁸⁴. Se configura, así, un injusto peculiar utilizado en situaciones caracterizadas por un riesgo tendencial (pero “potencialmente” grave y difuso) por lo cual el principio de precaución impone, en los casos en que permanezca la incertidumbre científica de una peligrosidad real, una intervención precautoria que bloquee la “sospechada” potencialidad lesiva de la situación protegida⁹⁸⁵.

La “propensión” que fundamenta los delitos de riesgo no es otra que la no exclusión de la hipótesis de que determinada conducta pueda ser potencialmente peligrosa, o sea, se intenta admitir la intervención punitiva a partir de la mera “no imposibilidad” centrada en evaluaciones sociales y no científicas de que determinada conducta pueda poner en peligro determinado bien jurídico⁹⁸⁶. En este sentido, tratándose de una mera percepción social del riesgo, el Derecho

⁹⁸³ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 20.

⁹⁸⁴ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 407.

⁹⁸⁵ PONGILUPPI, C.. **Progetti ufficiali di...** ob. cit.. p. 186.

⁹⁸⁶ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 409.

Penal termina por tornarse un mero instrumento de estabilización de la misma⁹⁸⁷. Al no concretarse ningún juicio científico (como mucho político, sociológico o emotivo) de peligro, sino más bien, la inobservancia de una mera conducta, traducida en el interior de un “resultado espiritual”, da lugar a la construcción de un delito anclado unilateralmente en el miedo a lesiones para las futuras generaciones, emblema de un Derecho Penal del Riesgo irracional⁹⁸⁸.

Las diferencias entre los delitos de peligro y los delitos de riesgo son diversas y significativas: el peligro es la probabilidad de la lesión del bien jurídico, basado en el conocimiento positivo *ex ante* de la cadena causal que podría provocar (según el *id quod plerumque accidit*) el resultado lesivo; el riesgo es un concepto inconcreto, que surge en circunstancias específicas y deriva de una evaluación de las informaciones disponibles por medio de la cual se busca individualizar la posibilidad de efectos lesivos de determinada conducta bajo una situación de incertidumbre lo que, como se ha resaltado con anterioridad, reclama el principio de precaución⁹⁸⁹.

Efectivamente, la incertidumbre con respecto al nexo etiológico y la construcción de tipos penales basados en el principio de precaución deben quedar fuera del ámbito penal que, a su vez, fundamenta sus bases de imputación de responsabilidad en conceptos diametralmente contrarios a éstos. El riesgo no debería, definitivamente, ser el motivo y el fundamento para legitimar e

⁹⁸⁷ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 411.

⁹⁸⁸ DONINI, M.. **Modelli di illecito...** ob. cit.. p. 276-277.

⁹⁸⁹ FOFFANI, L.. **Responsabilità per il prodotto e diritto comunitario: verso un nuovo diritto penale del rischio? Note comparatistiche sugli ordinamenti italiano e spagnolo.** En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti.** Padova: CEDAM, 2007. p. 153. Reconociendo una diferencia cualitativa entre los delitos de peligro abstracto y delitos de riesgo PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 516; GARGANI, A.. **Il danno qualificato...** ob. cit.. p. 95 y ss., DONINI, M.. **Il volto attuale...** ob. cit.. p. 119 y ss..

incrementar la esfera de los injustos de relevancia penal⁹⁹⁰. Así, deberían ser considerados ilegítimos los tipos penales (como los previstos en materia de bioseguridad) que se basan en un nivel de tutela abajo del peligro aunque abstracto, configurando verdaderos delitos de mera conducta fundados directa y exclusivamente en el riesgo⁹⁹¹. En este sentido, se sugiere al legislador la despenalización o, en determinados casos, la reestructuración de los tipos penales de pura inobservancia por los cuales se pretende exclusivamente la exigencia de tutelar reglas de organización, de disciplina, de planificación, de programación y de mera composición⁹⁹².

⁹⁹⁰ BONDI, A.. *Philosophieverbot. L'agonia del diritto penal moderno*. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 955.

⁹⁹¹ En este sentido MANES, V.. **Il principio di offensività nel diritto penale. Canone di politica criminale, criterio ermeneutico, parametro di ragionevolezza**. Torino: G. Giappichelli, 2005. p. 293. Criticando la oportunidad pero no a la legitimidad de tipos penales fundamentados en el riesgo STELLA, F.. **Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime**. 2ª ed. Milano: Giuffrè, 2002. p. 427 y ss.. Reconociendo como legítimos y oportunos los delitos de riesgo PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 469 y ss; CORBETTA, S.. *Sicurezza alimentare e...* ob. cit.. p. 2257 y ss.. Parte de la doctrina entiende que los ilícitos penales basados en el principio de precaución, si bien los reconocen como legítimos efectúan algunas restricciones. En este sentido, se vislumbra una hipotética *pars construens* que conllevaría la construcción de un ilícito de mera conducta, de carácter contravencional, asistido de sanciones predominantemente de carácter pecuniario vinculada a la violación de una regla de procedimiento; así, la duda respecto de las consecuencias graves que pueden poseer determinadas conductas y la legitimidad o no de su tutela preventiva, serían sopesadas por este mecanismo sancionador que, a la postre, no implicaría la aplicación de penas privativas de libertad [PIGHI, G.. *La legislazione sugli...* ob. cit.. p. 63].

⁹⁹² NICOLINI, G.. **Immissione in commercio...** ob. cit.. p. 200. En el mismo sentido, BERNASCONI, C.. *Il difficile equilibrio tra legalità ed offensività nella tutela penale dell'ambiente*. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, nº 1-2, 2003. p. 99.

4.3 La problemática de la responsabilidad de las personas jurídicas por la práctica delictiva

4.3.1 La casuística de la responsabilidad de las personas jurídicas: introducción a la problemática

Como ya se ha analizado, es indudable que en materia de bioseguridad debe operar un Derecho Sancionador además del Administrativo y, gradualmente, más estricto de acuerdo con el grado real de riesgo para bienes jurídicos de gran relevancia⁹⁹³. Hasta el momento actual, el Derecho Penal, en sentido estricto, siempre se ha desarrollado en aquel ámbito. Sin embargo, el problema se plantea cuando empíricamente se confirma la existencia de delitos que, en la práctica, suelen ser cometidos directamente por personas jurídicas⁹⁹⁴. Así, es importante subrayar desde ya que el problema planteado en la presente investigación no hace referencia a los casos donde un dirigente, por ejemplo, comete un delito a su favor o da órdenes a un miembro de la organización que ostenta un rango inferior para que cometa un delito, problemática que, aunque muy actual⁹⁹⁵ y que genere innumerables discusiones doctrinales⁹⁹⁶, se resume en el hecho de responsabilizar (o no) una persona física⁹⁹⁷.

⁹⁹³ PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança... ob. cit.. p. 388.

⁹⁹⁴ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 94.

⁹⁹⁵ Innumerables episodios relacionados con la crisis económica actual componen un ejemplo latente de la práctica delictiva en el seno de personas jurídicas. De hecho, es de gran importancia que sean revisados los sistemas de control interno, así como las respuestas represivas para que sea configurado un sistema de *enforcement* eficaz [MARINUCCI, G.. Diritto penale dell'impresa: il futuro è già cominciato. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, fasc. 4, 2008. p. 1467-1468].

⁹⁹⁶ Véase más ampliamente en FARALDO CABANA, P.. **Responsabilidad penal del dirigente en estructuras jerárquicas**. Valencia: Tirant lo blanch, 2003. p. 101 y ss.. Sobre este punto, es dable hacer referencia a la discusión doctrinal con respecto a las teorías relativas al tema de la autoría mediata como la del "dominio de la organización" (*Organisationsherrschaft*). Esta última propone la condición de autores a quienes en determinados supuestos, si bien no realizan acciones ejecutivas sí deciden la ejecución de actividades delictivas. Véase más ampliamente en ROXIN, C..

Un sistema efectivo tanto para la protección de los ciudadanos, como para dar certeza a los operadores económicos que necesitan de un sistema estable para planificar y programar la actividad empresarial debe preocuparse tanto de la tipología de las sanciones como de los posibles sujetos responsables⁹⁹⁸. De hecho, el conjunto de elementos novedosos relativos a la biotecnología ha cuestionado las bases de la tutela penal, provocando, así, desestabilizaciones en su “arsenal teórico” tradicional, por lo tanto, parecería adecuado acometer una remodelación del Derecho Sancionador con base en datos relativos a la realidad práctica⁹⁹⁹.

Efectivamente, diversos tipos de peligro se relacionan directamente con la producción industrial que corresponde a la actividad de organizaciones empresariales complejas¹⁰⁰⁰. Así, uno de los principales problemas que ha surgido con la intervención del Derecho Penal en la regulación de la bioseguridad es el relativo a la imputación de autoría; en la mayor parte de los casos es muy difícil (o imposible) identificar a los responsables individuales de las conductas

El dominio de organización como forma independiente de autoría mediata. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 18, 2006. p. 242 y ss.. Del argumento antes mencionado en relación con el presente trabajo, se infiere que la teoría del dominio de la organización podría servir, como máximo, para explicar las relaciones entre una eventual responsabilidad penal individual y la responsabilidad penal empresarial considerando siempre que tales dos categorías se ubiquen en planos diferenciados pero con posibilidades de conexión entre sí [GÓMEZ-JARA DÍEZ, C.. ¿Responsabilidad penal de los directivos de empresa en virtud de su dominio de la organización? Algunas consideraciones críticas. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 88, 2006. p. 150-151].

⁹⁹⁷ De hecho, la doctrina distingue entre la “criminalidad de empresa” (*Unternehmenskriminalität*), es decir, la suma de los delitos que se cometen a partir de una empresa, y la “criminalidad en la empresa” (*Betriebskriminalität*), es decir, los delitos cometidos por colaboradores de la empresa contra la propia persona jurídica o contra otro de sus colaboradores [SCHÜNEMANN, B.. Cuestiones básicas de dogmática jurídico-penal y de política criminal acerca de la criminalidad de empresa. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XLI, fasc. II, 2004. p. 529-530].

⁹⁹⁸ STORTONI, L.. Angoscia tecnologica ed esorcismo penale. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 47, fasc. I, 2004. p. 87.

⁹⁹⁹ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 48.

¹⁰⁰⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 82.

realizadas¹⁰⁰¹. Como se ha analizado al exponer la estructura normativa en materia de bioseguridad, el ordenamiento jurídico busca expresamente o implícitamente individualizar las posiciones de garantía fundamentales que, generalmente, recaen en los sujetos titulares de los puestos de dirección más elevados, es decir, los ubicados en el vértice de la organización¹⁰⁰². Asimismo, como solución para una eventual imputación, el Derecho Penal viene recurriendo en la mayor parte de los casos a la presunción de la práctica de las conductas típicas por parte de personas físicas por el simple hecho de estar ubicadas en tales posiciones de garantía¹⁰⁰³. Sin embargo, como se analizará más adelante, el tratamiento de la criminalidad empresarial no puede basarse exclusivamente en la atribución de responsabilidad penal a las personas físicas que actúan en el seno de las empresas¹⁰⁰⁴. La intervención penal que establece la sanción de la alta jerarquía de la dirección de la empresa y no a la propia persona jurídica, pierde capacidad de incidir en la capacidad de la empresa de perpetrar conductas ilícitas¹⁰⁰⁵.

De hecho, la bioseguridad es un ejemplo más de que los supuestos que tienen que ver con los entes colectivos imponen al ordenamiento jurídico una inflexión radical en la búsqueda de soluciones, ya que concentrar todas las posibilidades de sanción en los individuos está inevitablemente destinado al fracaso¹⁰⁰⁶. La concentración de capital con las fusiones y absorciones de empresas generaron grandes sociedades comerciales complejas que pueden desarrollarse en distintos países fraccionando, así, el proceso de producción, distribución y comercialización, actividades realizadas a través de diversas

¹⁰⁰¹ LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da... ob. cit.. p. 82.

¹⁰⁰² PULITANÒ, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 781.

¹⁰⁰³ LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da... ob. cit.. p. 83.

¹⁰⁰⁴ MARTÍNEZ-BUJÁN PEREZ, C.. **Derecho Penal Económico y de la Empresa. Parte General.** 2ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2007. p. 533.

¹⁰⁰⁵ DI AMATO, A.. **Diritto penale dell'impresa...** ob. cit.. p. 533.

¹⁰⁰⁶ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 244.

empresas con personalidad jurídica propia¹⁰⁰⁷. Como ya se ha visto, la estructura compleja de las grandes multinacionales, como las que operan en el sector *biotech*, no permite a los dirigentes mantener el control completo de todas las operaciones realizadas, ya que se trata, a veces, de operaciones fraccionadas lo que, en consecuencia, genera un tipo de conducta especial (una conducta de la empresa) y que merece un tratamiento sancionador especial (un Derecho Punitivo específico para las personas jurídicas). La falta de consideración a la participación directa de los entes colectivos en la práctica de delitos en materia de bioseguridad pone en riesgo seriamente la efectividad de la tutela represiva¹⁰⁰⁸.

Es cierto que el Derecho Penal debe ser suficientemente flexible y “omnicomprensivo” para contestar adecuadamente a las infracciones que, de forma constante, siguen transformándose¹⁰⁰⁹. Sin embargo, en materia de biotecnología no se puede percibir únicamente la aplicación de un Derecho Punitivo construido para las personas físicas (Derecho Penal); habría también que plantear la existencia de un Derecho Punitivo “calibrado” (o mejor, diseñado) para las personas jurídicas¹⁰¹⁰.

Como se verá más adelante, los intentos de aplicar el Derecho Penal a los entes colectivos siempre han sido criticados por la violación del principio de responsabilidad por el hecho propio y culpable¹⁰¹¹. En este sentido, mientras una parte de la doctrina enfrenta tal problema sosteniendo la imposibilidad de aplicación del Derecho Penal a las personas jurídicas, otra parte se ha especializado en el sentido de adaptar el Derecho Penal (modulado

¹⁰⁰⁷ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 82.

¹⁰⁰⁸ CORBETTA, S.. *Sicurezza alimentare e...* ob. cit.. p. 2296.

¹⁰⁰⁹ HASSEMER, W.. **Persona, Mundo y Responsabilidad – Bases para una teoría de la imputación en Derecho Penal**. Traducido por Francisco Muñoz Conde y Maria del Mar Díaz Pita. Valencia: Tirant lo blanch, 1999. p. 61.

¹⁰¹⁰ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 233.

¹⁰¹¹ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 245.

originariamente para las personas físicas) a las personas jurídicas. Sin embargo, en este último caso, las soluciones que se obtienen suelen encontrarse siempre “doctrinalmente bloqueadas” por las críticas de la primera línea de pensamiento que se opone al reconocimiento de la responsabilidad “penal” de los entes colectivos, configurando, así, un círculo vicioso en torno a elementos puramente teóricos y que hacen que el problema en la práctica continúe carente de una solución objetiva. Si no es posible asumir la flexibilización de las bases seculares de un Derecho Punitivo diseñado para las personas físicas, quizás sea el momento de, efectivamente, aceptar una nueva propuesta, es decir, un nuevo modelo de tutela punitiva específico para las personas jurídicas.

4.3.2 El estado de la cuestión en el ámbito normativo

4.3.2.1 Consideraciones preliminares

Anticipadamente, es importante subrayar una premisa fundamental: los destinatarios primarios (que no los únicos) de las normas penales en materia de bioseguridad son, efectivamente, las personas jurídicas¹⁰¹². Este tipo de consideración, a nivel dogmático, genera todavía hoy gran controversia¹⁰¹³ y configura uno de los temas más importantes que el Derecho Penal carga consigo en materia de bioseguridad.

De hecho, tal problemática todavía carece de una solución convincente. Como se verá más adelante, la comisión delictiva por parte de las personas

¹⁰¹² MARINUCCI, G.. Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento delle regole di diligenza. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. I, 2005. p. 57. Para un análisis de las discusiones doctrinales sobre los entes colectivos como destinatarios de normas jurídicas véase GÓMEZ-JARA DÍEZ, C.. **La culpabilidad penal de la empresa**. Madrid: Marcial Pons, 2005. p. 118 y ss..

¹⁰¹³ DE FARIA COSTA, J.. O direito penal e a ciência: as metáforas possíveis no seio de relações “perigosas”. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 205.

jurídicas no tiene todavía un reconocimiento adecuado en gran parte de los ordenamientos jurídicos lo que denota un gran retraso para el sistema punitivo¹⁰¹⁴. En este sentido, mientras los países de *common law*¹⁰¹⁵ reconocen y, más aún, elaboran soluciones prácticas para la responsabilidad de las personas jurídicas derivada de la práctica delictiva, los países de *civil law* parecen dar pasos tímidos al afrontar tal problemática. Así, incluso países como Francia¹⁰¹⁶ y Alemania¹⁰¹⁷

¹⁰¹⁴ El Derecho, como producto de la razón, se vincula al “principio de realidad”; el legislador debe tener en cuenta la realidad que pretende regular, por lo tanto, deben ser identificados tanto los objetos como las condiciones de una regulación posible y racional relativa a los objetivos que establece el horizonte de aplicación [PULITANÒ, D.. *Il diritto penale...* ob. cit.. p. 798].

¹⁰¹⁵ Como ejemplo, los EEUU establecen la responsabilidad de las personas jurídicas con base en el “defecto de organización”. Además, se preve la disminución o la propia exención de la sanción para los supuestos en que la persona jurídica adopte *compliance programs* idóneos para prevenir las prácticas delictivas. En el sistema de sanciones, la sanción pecuniaria posee papel fundamental (*fine*); de hecho, para determinados casos se prevé una pena pecuniaria de gran relevancia (*incapacitation fine*) capaz de paralizar las actividades de la empresa, resultando en algunos supuestos en el cierre de la empresa. Sin embargo, la pena siempre se aplica conforme al principio de proporcionalidad; el sistema sancionatorio preve tanto una función retributiva como preventiva. De hecho, las penas pecuniarias se determinan de acuerdo a la culpabilidad de la empresa. Esta última se determina con base en las precauciones que haya previsto la persona jurídica antes de la comisión del delito; éstas están encaminadas a prevenir y descubrir el comportamiento peligroso, por medio de la elaboración de programas de autorreglamentación compuestos, incluso, por códigos internos de conducta. Sobre la responsabilidad de las personas jurídicas en los EEUU véase, por todos, WISE, E. M.. *Criminal liability of corporations - USA*. En: DE DOELDER, H.; TIEDEMANN, K. (Eds.). **La Criminalisation du Comportement Collectif: XIVe Congrès international de droit comparé**. New York: Kluwer Law International, 1996. p. 383 y ss..

¹⁰¹⁶ Francia, no obstante reconocer expresamente una responsabilidad “penal” de las personas jurídicas, no lo hace con base en un sistema de imputación directo de los entes colectivos. De hecho, el CP francés de 1992 (que entró en vigor en el 1994) en el Libro I, Título II, art. 121.2 dispone expresamente que las personas jurídicas, exceptuando el Estado, son penalmente responsables por las infracciones cometidas en nombre de ella por sus órganos o representantes. En este sentido, se trata de una responsabilidad indirecta, vicaria o por reflejo, lo que plantea la necesidad de determinar el injusto y la culpabilidad de las personas físicas que actúan en representación de la persona jurídica configurando, por lo tanto, una responsabilidad del ente colectivo derivada de la responsabilidad de una persona física [PRADEL, J.. *La responsabilidad penal de las personas jurídicas en el derecho francés: algunas cuestiones*. En: **Revista de Derecho Penal y Criminología**. Madrid, nº 4, 1999. p. 665]. En este sentido, es lamentable que Francia no haya dado el paso “audaz” (y fundamental) que implica la configuración de una responsabilidad penal directa de las personas jurídicas [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 117]. Sobre la responsabilidad de las personas jurídicas en Francia véase, por todos, BOULOC, B.. La

no han desarrollado un sistema punitivo adecuado para las personas jurídicas, constatación también válida para el Brasil, España e Italia, como será analizado *infra*.

4.3.2.2 En Brasil

El tema de la responsabilidad penal de las personas jurídicas ha sido siempre objeto de gran discusión doctrinal en Brasil¹⁰¹⁸ visto que el inciso XLV

criminalisation du comportement collectif – France. En: DE DOELDER, H.; TIEDEMANN, K. (Eds.). **La Criminalisation du Comportement Collectif: XI^e Congrès international de droit comparé**. New York: Kluwer Law International, 1996. p. 235 y ss..

¹⁰¹⁷ A nivel del *Kernstrafrecht* (Derecho Penal nuclear) rige el clásico principio “*societas delinquere non potest*”, es decir, se entiende que las personas jurídicas actúan a través de sus órganos y, por lo tanto, son éstos los que, efectivamente, realizan los elementos objetivos y subjetivos del tipo penal. Con aquellas premisas se configura la clásica premisa de la “actuación en nombre de otro” (*handeln für einen anderen*), consagrada en el ordenamiento alemán tanto en el párrafo 14 del StGB como en el párrafo 9 de la OWiG. El StGB establece determinadas medidas contra las personas jurídicas y agrupaciones de personas en los párrafos 73 y 74 que son, respectivamente, el comiso de las ganancias obtenidas ilícitamente (*Verfall*) y el comiso de los bienes utilizados para la comisión del delito o que son producto de la infracción (*Einziehung*). Sin embargo, ni la doctrina ni el legislador consideran que aquellas medidas tengan carácter punitivo. Hay que subrayar que el párrafo 30 de la OWiG prevé una multa directa contra las personas jurídicas, eliminando el carácter acesorio de la *Geldbusse* (multa de orden contravencional que se diferencia de la *Geldstrafe* – multa relativa al Derecho Penal). Sin embargo, para la aplicación de la multa se requiere un “hecho de conexión” (*Anknüpfungstat*) que exige la individualización de un hecho cometido por un sujeto (persona física) que ha actuado en nombre de la persona jurídica. Sobre la responsabilidad de las personas jurídicas en Alemania véase, por todos, ACHENBACH, H.. *Ahndende Sanktionen gegen Unternehmen und die für sie handelnden Personen im deutschen Recht*. En: SCHÜNEMANN, B.; ROXIN, C.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Eds.). **Bausteine des europäischen Strafrechts: Coimbra-symposium für Claus Roxin**. Köln: C. Heymanns, 1995. p. 283 y ss..

¹⁰¹⁸ Para un panorama general sobre la responsabilidad de las personas jurídicas en ordenamiento penal brasileño véase PIERANGELLI, J. H.. *A responsabilidade penal das pessoas jurídicas e a nova lei ambiental*. En: **Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**. Brasília, vol. 8, nº 15, 2000. p. 111 y ss.; REALE JÚNIOR, M.. *A responsabilidade penal da pessoa jurídica*. En: PRADO, L. R.; *et al.* (Coords.). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva**. São Paulo: RT, 2001. p. 137 y ss.; PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 144 y ss..

del art. 5 de la Const. brasileña prevé que la responsabilidad penal es personal. Parte de la doctrina, sin embargo, defiende que el art. 173, § 5 y el art. 225, § 3 de la Const. consagran una hipótesis de responsabilidad penal de las personas jurídicas¹⁰¹⁹. Preceptúa el art. 173 § 5:

“La ley, sin perjuicio de la responsabilidad individual de los dirigentes de la persona jurídica, establecerá la responsabilidad de ésta, sujetándola a las sanciones compatibles con su naturaleza, en los actos practicados contra el orden económico y financiero y contra la economía popular.”

Además, preceptúa el art. 225 § 3:

“Las conductas y actividades consideradas lesivas al medio ambiente harán responsables los infractores, personas físicas o jurídicas, a sanciones penales y administrativas, independientemente de la obligación de reparar los daños causados.”

En este sentido, parte de la doctrina brasileña se ha manifestado en el sentido de que la Const. establecería para los supuestos relacionados con la tutela ambiental una posibilidad de responsabilizar penalmente a las personas jurídicas. En realidad, lo que hizo el legislador brasileño fue, de una forma simplista, enunciar una responsabilidad penal para las personas jurídicas sin instituirlo completamente lo que, consecuentemente, resultó en la inaplicabilidad concreta e inmediata de tal disposición¹⁰²⁰.

¹⁰¹⁹ Para un panorama de las opiniones de los principales juristas brasileños que confirman el reconocimiento constitucional de la responsabilidad penal de las personas jurídicas en el ordenamiento brasileño véase SHECAIRA, S. S.. A responsabilidade penal das pessoas jurídicas e o direito ambiental. En: DIAS VARELLA, M.; CARDOSO BRASILEIRO BORGES, R. (Orgs.). **O novo em direito ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, 1998. p. 125 y ss..

¹⁰²⁰ REGIS PRADO, L.. La cuestión de la responsabilidad penal de la persona jurídica en derecho brasileño. En: **Revista de Derecho Penal y Criminología**. Madrid, nº 6, 2000. p. 298.

Posteriormente, la norma sobre delitos ambientales (*Lei Ordinária* 9605/1998) ha intentado innovar a través de una disposición ubicada en el *caput* del art. 3 al disponer que:

“(…) las personas jurídicas serán responsabilizadas administrativa, civil y penalmente conforme a lo dispuesto en esta Ley, en los casos en que la infracción sea cometida por decisión de su representante legal o contractual, o de su órgano colegiado, en el interés o beneficio de su entidad. Párrafo único. La responsabilidad de las personas jurídicas no excluye la de las personas físicas, autoras, coautoras o partícipes del mismo hecho.”

Sin embargo, como se puede observar, la norma no establece la exclusión de la responsabilidad individual de la persona física como autora, coautora o partícipe del mismo hecho, derivando en que una posible responsabilidad de los entes colectivos no conllevaría la responsabilidad directa de las personas jurídicas¹⁰²¹.

En este sentido, continúa operando la falsa idea de la admisión de una responsabilidad penal de los entes colectivos superficialmente dispuesta por la normativa brasileña, sin embargo, lo que sí es operativo en la realidad de la criminalidad empresarial, es la penalización de los vértices conjuntamente con los respectivos entes colectivos. Aquí se aprecia la imposibilidad de una imputación directa de responsabilidad de la persona jurídica.

4.3.2.3 En España

El tema de la responsabilidad penal de las personas jurídicas ha tenido en España gran repercusión posteriormente a las previsiones del CP español de

¹⁰²¹ REGIS PRADO, L.. La cuestión de... ob. cit.. p. 299.

1995¹⁰²². En efecto, aunque se prevean medidas aflictivas que afectan a los entes colectivos, es importante subrayar que el ordenamiento español no reconoce expresamente una responsabilidad directa de las personas jurídicas¹⁰²³; la confirmación del principio *societas delinquere non potest* en el ordenamiento español está contemplado en la previsión de la responsabilidad por el “actuar en nombre de otro” (art. 31¹⁰²⁴), es decir, la imputación de la titularidad de

¹⁰²² Para un panorama general sobre la responsabilidad de las personas jurídicas en ordenamiento penal español véase SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. Responsabilidad penal de las empresas y de sus órganos en derecho español. En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, 1995. p. 357 y ss.; BACIGALUPO, S.. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas**. Barcelona: Bosch, 1998. p. 265 y ss.; ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. La responsabilidad criminal de las personas jurídicas en el derecho penal español. (Requisitos sustantivos y procesales para la imposición de las penas previstas en el artículo 129 del Código Penal). En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz**. Navarra: Aranzadi, 2001. p. 885 y ss..

¹⁰²³ Por todos, GÓMEZ-BENÍTEZ, J. M.. **Curso de derecho penal de los negocios a través de casos. Reflexiones sobre el desorden legal**. Madrid: COLEX, 2001. p. 68. Parte de la doctrina sostiene que los legisladores, a través del art. 129 CP español, al contrario de la doctrina, han operado con criterios más pragmáticos y, por razones de necesidad, han procedido a derogar la fórmula *societas delinquere non potest* [ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. La pena prevista en el artículo 129 del Código Penal para las personas jurídicas. (Consideraciones teóricas y consecuencias prácticas). En: **Revista del Poder Judicial**. Madrid, nº 46, fasc. II, 1997. p. 335].

¹⁰²⁴ El artículo 31 CP español dispone: “(...) el que actúe como administrador de hecho o de derecho de una persona jurídica, o en nombre o representación legal o voluntaria de otro, responderá personalmente aunque no concurren en él las condiciones, cualidades o relaciones que la correspondiente figura de delito o falta requiera para poder ser sujeto activo del mismo, si tales circunstancias se dan en la entidad o persona en cuyo nombre o representación obre”. Para un análisis doctrinal del art. 31 CP español véase FERNÁNDEZ TERUELO, J. G.. Las denominadas “actuaciones en lugar de otro” a tenor de la nueva cláusula de extensión de los tipos penales prevista en el artículo 31 del Código Penal. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 47, 1999. p. 881 y ss.. En síntesis, el sujeto al que hace referencia el artículo *in fine* es aquel que ha realizado íntegramente el tipo, es decir, el autor en sentido físico-causal; solamente puede aplicarse el art. 31 CP a aquél que, desde una perspectiva material, sea “autor” (considerado como persona física), es decir, el artículo de marras no propone la extensión de la responsabilidad criminal, sino a “superar” la eventual limitación de la esfera de autores [QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F.. **Parte General del Derecho Penal**. Navarra: Aranzadi, 2005. p. 637].

responsabilidad penal al directivo o administrador en los supuestos de actuación a través de una persona jurídica¹⁰²⁵.

Asimismo, las reacciones previstas por el CP de 1995 para los entes colectivos, más allá de las discusiones doctrinarias, tampoco son de carácter penal¹⁰²⁶ y son expresamente clasificadas como “consecuencias accesorias” (art. 129)¹⁰²⁷. De hecho, las consecuencias accesorias son un elenco de “respuestas

¹⁰²⁵ DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. Personas jurídicas, consecuencias accesorias y responsabilidad penal. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, p. 967-991, 2001. p. 968. De hecho, parece que el legislador ha introducido en el CP español la cláusula de la “actuación en nombre de otro” con el fin de intentar salvar los problemas de impunidad que derivaban del principio *societas delinquere non potest* [FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M. T.. Responsabilidad penal de las personas jurídicas en derecho penal español. En: GUTIERREZ FRANCES, M. L.; SANCHEZ LOPEZ, V. (Coords.). **El nuevo código penal: primeros problemas de aplicación**. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1997. p. 142].

¹⁰²⁶ Por todos, DE LA FUENTE HONRUBIA, F.. Los entes colectivos como sujetos del Derecho Penal. Su tratamiento en el Código Penal. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LVMMII, 2004. p. 209. En contra, por todos, ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Delitos contra el medio ambiente y responsabilidad criminal de las personas jurídicas. En: BACIGALUPO ZAPATER, E. (Dir.). **Empresa y delitos en el nuevo código penal**. Madrid: CGPJ, 1997. p. 226; BACIGALUPO, S.. Responsabilidad penal de la empresa en los delitos contra la ordenación del territorio y el medio ambiente. En: **Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente**. Madrid, vol. XXXVI, nº 195, 2002. p. 174.

¹⁰²⁷ El último Proyecto de Ley Orgánica de Reforma del Código Penal tampoco ha aclarado la naturaleza jurídica de lo previsto por el art. 129 CP español. De hecho, en el proyecto, se enmarca en las “consecuencias accesorias”, pero se denominan “medidas” y se toman del catálogo de las “penas” [ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. **La responsabilidad penal de empresa, fundaciones y asociaciones**. Valencia: Tirant lo blanch, 2008. p. 354-355]. Para un análisis doctrinal específico sobre las consecuencias accesorias véase SERRANO TÁRREGA, M. D.. Las consecuencias accesorias para empresas. En: SERRANO BUTRAGUEÑO, I.; RODRÍGUEZ GARCÍA, J. L. (Coords.). **Delitos y cuestiones penales en el ámbito empresarial. Manual I**. Madrid: Garrigues & Andersen, 1999. p. 83 y ss.; DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. Personas jurídicas, consecuencias... ob. cit.. p. 967 y ss.; FERNÁNDEZ TERUELO, J. G.. Las consecuencias accesorias del artículo 129 CP. En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz**. Navarra: Aranzadi, 2001. p. 273 y ss.; ECHARRI CASI, F. J.. **Sanciones a Personas Jurídicas en el Proceso Penal: Las Consecuencias Accesorias**. Navarra: Aranzadi, 2003. p. 25 y ss.; MARTÍNEZ-BUJÁN PEREZ, C.. **Derecho Penal Económico...** ob. cit.. p. 538 y ss.. Para un análisis de la aplicación jurisprudencial del art. 129 CP español véase MIRÓ LLINARES, F.. Reflexiones sobre el principio *societas*

jurídicas” diseñadas por el legislador frente a los delitos cometidos en el ámbito de una empresa u otras personas jurídicas y dirigidas directamente a estos entes colectivos¹⁰²⁸.

En síntesis, se pueden formular, al menos, dos objeciones a la regulación de las consecuencias accesorias: la falta de una regulación expresa de los presupuestos necesarios para su imposición debiendo entenderse que ha de concurrir la peligrosidad objetiva de la cosa (comiso de efectos e instrumentos) o de la estructura organizativa de la empresa (medidas aplicables a personas jurídicas) para una probable comisión de delitos en el futuro; la limitación en exceso de su ámbito de aplicación ya que la posibilidad de decretar las consecuencias accesorias están condicionadas a la imposición de una pena que, a su vez, ha de presuponer la culpabilidad del autor del hecho, es decir, una persona física¹⁰²⁹.

Efectivamente, lo que en realidad ha conseguido el legislador español con el establecimiento de las consecuencias accesorias ha sido la posibilidad de sancionar las personas jurídicas (aunque no de forma directa) prescindiendo totalmente del cuadro de garantías y principios que requiere la imposición de una sanción penal a las personas físicas¹⁰³⁰, demostrando, una vez más, la inadecuación del modelo actual y la necesidad del desarrollo de un modelo punitivo específico y adecuado para los entes colectivos.

delinquere non potest y el artículo 129 del Código Penal. (Al hilo de su décimo aniversario de su escasa aplicación jurisprudencial). En: SOLER PASCUAL, L. A.. (Dir.). **Estudios de Derecho Judicial. Responsabilidad de las personas jurídicas en los delitos económicos. Especial referencia a los consejos de administración. Actuar en nombre de otro**. Madrid: CGPJ, nº 91, 2007. p. 208 y ss..

¹⁰²⁸ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 209.

¹⁰²⁹ JORGE BARREIRO, A.. Directrices político-criminales y aspectos básicos del sistema de sanciones en el Código Penal español de 1995. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 23, 2000. p. 517.

¹⁰³⁰ ARROYO ZAPATERO, L.. Derecho penal económico y Constitución. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 1, 1998. p. 14.

4.3.2.4 En Italia

El ordenamiento italiano, al contrario de los sistemas precedentemente presentados, posee un importante (aunque no completamente adecuado) instrumento de responsabilidad de los entes colectivos¹⁰³¹. En este sentido, el *Decreto Legislativo 231/2001*¹⁰³² regula la “responsabilidad administrativa”¹⁰³³ de la persona jurídica por la práctica delictiva.

El instrumento normativo de marras ha introducido en el ordenamiento italiano un tipo de responsabilidad por el cual el ente colectivo es responsable por los delitos cometidos en su interés o en su beneficio por los representantes, administradores o directivos, o unidades organizativas dotadas de autonomía financiera o funcional, así como las personas que ejercitan de facto la gestión y control de los mismos (art. 5).

¹⁰³¹ Para un panorama general sobre la responsabilidad de las personas jurídicas en ordenamiento penal italiano véase SANTI, F.. **La responsabilità delle società e degli enti. Modelli di esonero delle imprese**. Milano: Giuffrè, 2004. p. 13 y ss.; GAREGANI, G. M.. **Etica d'impresa e responsabilità da reato. Dall'esperienza statunitense ai “modelli organizzativi di gestione e controllo”**. Milano: Giuffrè, 2008. p. 149 y ss.; AMATI, E.. **La responsabilità da reato degli enti. Casi e materiali**. Torino: UTET, 2008. p. 15 y ss..

¹⁰³² Para un análisis doctrinal del *Decreto Legislativo 231/2001* véase PALAZZO, F. C.; PALIERO, C. E.. **Commentario breve alle...** ob. cit.. p. 2288 y ss.; PRESUNTI, A.; BERNASCONI, A.; FIORIO, C.. **La responsabilità degli enti. Commento articolo per articolo al d. legisl. 8 giugno 2001, n. 231**. Padova: CEDAM, 2008. p. 75 y ss..

¹⁰³³ El legislador expresamente ha definido la responsabilidad como “administrativa” tal vez con el fin de salvar las eventuales objeciones constitucionales que podría generar la clasificación de la responsabilidad como “penal”. En efecto, se acerca a la postura de la sanción cuasi-penal de Derecho Penal Administrativo o de un *tertium genus* entre ambos Derechos. Sin embargo, parte de la doctrina considera que el *Decreto Legislativo 231/2001* configura de hecho una responsabilidad de naturaleza penal, ello debido a varios elementos: en primer lugar, se trata de una responsabilidad derivada de la práctica de un delito; en segundo lugar, por los criterios de atribución de responsabilidad; y por último, por la previsión de una sanción impuesta por el juez penal y con garantías penales [ZÚNIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 123-124].

Definitivamente, hay que reconocer que el legislador italiano ha dado un paso importante¹⁰³⁴. En este sentido, además de establecer un sistema de responsabilidad estructurado, con un cuadro de sanciones adecuado para los entes colectivos, el legislador italiano también ha previsto la responsabilidad de la persona jurídica en los casos donde el autor del delito no es identificado, ya que la complejidad organizativa de las diversas empresas, en gran parte de los supuestos, no permite la individualización de la persona física responsable por el delito¹⁰³⁵. Sin embargo, como se mencionó, el *Decreto Legislativo* 231/2001 prevé que la responsabilidad de la persona jurídica sea, en primer lugar, dependiente de la comisión de un delito por parte de una persona física ubicada en el interior del organigrama empresarial¹⁰³⁶. En este sentido, el ordenamiento italiano, por un motivo político (y no ontológico o constitucional), es deficiente por no haber establecido una responsabilidad directa y autónoma del ente colectivo, inclinándose por una responsabilidad accesoria o concurrente de la responsabilidad de la persona física¹⁰³⁷.

¹⁰³⁴ De hecho, el modelo de responsabilidad previsto en el *Decreto Legislativo* 231/2001 ha sido bien recibido por la opinión doctrinal. Por todos, TAMARIT SUMALLA, J. M.. Las consecuencias accesorias del artículo 129 del código penal: un primer paso hacia un sistema de responsabilidad penal de las personas jurídicas. En: DÍES RIPOLLÉS, J. L.; *et al.* (Eds.). **La ciencia del derecho penal ante el nuevo siglo. Libro homenaje al profesor doctor don José Cerezo Mir**. reimp. Madrid: Tecnos, 2003. p. 1169.

¹⁰³⁵ FORNASARI, G; MENGHINI, A.. **Percorsi europei di diritto penale**. Padova: CEDAM, 2005. p. 200. De hecho, en la práctica, la determinación de los individuos que han llevado a cabo determinada conducta criminal en el seno de una persona jurídica, no es una tarea fácil en la mayoría de los supuestos [DEL MORAL GARCÍA, A.. ¿Responsabilidad penal de las personas jurídicas? (Comentarios a la reforma del art. 31 Código Penal). En: **Revista Práctica Penal**. Madrid, nº 11, 2004. p. 25].

¹⁰³⁶ PALIERO, C. E.. La società punita: del come, del perché, e del per cosa. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, fasc. 4, 2008. p. 1516.

¹⁰³⁷ DONINI, M.. **Il volto attuale...** ob. cit.. p. 47.

4.3.3 *La imposibilidad de aceptar la responsabilidad del titular de la empresa como solución a la imputación de prácticas delictivas cometidas por la propia persona jurídica*

Con base en los ejemplos precedentemente expuestos (principalmente con respecto al ordenamiento brasileño y español), el sistema sancionador punitivo de diversos ordenamientos jurídicos de *civil law* operan todavía fundamentalmente con base en la identificación y punición de las personas físicas generalmente ubicadas en los puestos de mayor jerarquía de las personas jurídicas. En el mismo sentido puede apreciarse la opinión jurisprudencial. En el “caso *Lederspray*”,¹⁰³⁸, la responsabilidad ha sido imputada al vértice la sociedad bajo el presupuesto de que el valor estratégico de la elección de retirar o no el producto del mercado no podía que ser un factor recondutor de la responsabilidad. En el “caso del aceite de colza”¹⁰³⁹, la responsabilidad penal se extendió, es decir,

¹⁰³⁸ El *Lederspray* se había comercializado en el mercado alemán sin ningún registro de queja durante un largo período de tiempo. El producto es un spray utilizado para la conservación del cuero de zapatos y ropas. Sin embargo, a finales de 1980, la empresa que lo producía recibió reclamaciones relativas a la producción de daños en la salud de personas que habían usado (de forma correcta) el *Lederspray*. Las lesiones provocaban dificultades respiratorias, náuseas, escalofríos y fiebre; en efecto, se detectó, en la mayoría de los de casos, la existencia de un edema pulmonar [BGHSt 37-106, 06/07/1990. En: **Neue Juristische Wochenschrift**. München, nº 43, fasc. III, 1990. p. 2560 y ss.].

¹⁰³⁹ A comienzos de 1981 se descubrió una epidemia inicialmente localizada en Torrejón de Ardoz y Madrid de la cual se conoció posteriormente su extensión a otras zonas de España. Las lesiones constatadas se relacionaban a una neumonía intersticial. Tras bajarse varias hipótesis sobre el origen de tales hechos, cobró fuerza la atribución al consumo de aceite de colza desnaturalizado con anilina al 2%, el cual era importado principalmente desde Francia para actividades industriales. De modo que, para asegurarse que el producto no se desvíe el consumo hacia su utilización en actividades no industriales, las autoridades administrativas ordenaban desnaturalizar los caracteres organolépticos del aceite mediante, entre otros productos, la anilina al 2%. A través de una compleja red de intervenciones individuales y de empresas, el aceite desnaturalizado había sido refinado y distribuido mayoritariamente por vendedores ambulantes en diversas regiones de España lo que habría dado lugar a aproximadamente 330 muertes y 15.000 afectados [Tribunal Supremo Español (Sala de lo Penal). Sentencia de 23/04/1992. En: **Repertorio de Jurisprudencia Aranzadi**. Madrid, vol. IV, 1992. p. 8827 y ss.]. Para un análisis doctrinal de tal sentencia véase MAQUEDA ABREU, M. L.. La relación “Dolo de peligro” – “Dolo (eventual) de lesión”. A propósito de la STS de 23 de abril de 1992 “sobre el aceite de colza”. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XLVIII, fasc. II, 1995. p. 419 y ss..

fueron imputados (a títulos diversos) todos los que habían entrado en contacto con la sustancia toxica. Así, se observa el vacío que, respecto al problema de la responsabilidad sancionadora directa de la sociedad por la comisión de un hecho ilícito¹⁰⁴⁰, ostenta el Derecho Penal clásico.

Efectivamente, un sistema punitivo que no reconoce la posibilidad de la práctica delictiva directa por parte de las personas jurídicas, principalmente con respecto a los delitos en materia de bioseguridad, es definitivamente un sistema punitivo incompleto y, por lo tanto, irrazonable. El modelo de responsabilidad individual para tales supuestos se muestra a todas luces insuficiente, inadecuado e ineficiente¹⁰⁴¹, ya que no se pueden afrontarse eficazmente los peligros que provienen de las actividades de una gran empresa mediante la sanción de una persona que puede, incluso, ser fácilmente reemplazada¹⁰⁴². Efectivamente, lo que suele suceder en la práctica es el enjuiciamiento criminal de un “chivo expiatorio” que sirva de “percha penal” en la que se puede colgar una responsabilidad civil del delito¹⁰⁴³. Asimismo, específicamente en el caso de Italia y España, la tutela penal no consigue tampoco satisfacer los objetivos del legislador comunitario; el sistema sancionador que habrá de ser adoptado por los Estados miembros de la UE debe concebir medidas “efectivas, proporcionadas y disuasorias”. En este sentido, no basta que el ordenamiento interno asimile tales conceptos formalmente, hay que verificarlos también bajo una perspectiva de adecuación fáctica.

¹⁰⁴⁰ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 345.

¹⁰⁴¹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 196.

¹⁰⁴² ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Bases para una teoría de la imputación de la persona jurídica. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 81, 2003. p. 540.

¹⁰⁴³ MANZANARES SAMANIEGO, J. L.. Los administradores y altos directivos en el nuevo código penal. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 13, 1997. p. 278.

Como precedentemente ha sido demostrado¹⁰⁴⁴, las organizaciones contemporáneas son extremadamente complejas, tanto respecto a su organización jerárquica como en relación a la metodología de la producción; la responsabilidad se distribuye entre varias personas y difícilmente se puede demostrar una culpabilidad del individuo considerado individualmente¹⁰⁴⁵. En efecto, la prevención de la criminalidad como fundamento máximo de la política criminal debe apoyarse en la comprensión del fenómeno criminal (“estudio de la realidad del delito”) para, así, lograr alcanzar el fin de prevenirlo (“estudio de los mecanismos de prevención del delito”)¹⁰⁴⁶. En este sentido, la respuesta sancionadora en materia económica debe, en vía normal, alcanzar directamente la persona jurídica¹⁰⁴⁷.

Efectivamente, teniendo en consideración los intereses afectados, son las personas jurídicas quienes figuran como potenciales sujetos activos de los delitos previstos en las normas de bioseguridad¹⁰⁴⁸ y, así, se puede concluir que las normas penales en la materia se dirigen fundamentalmente a las empresas

¹⁰⁴⁴ Véase 1.3.1 Las empresas biotecnológicas.

¹⁰⁴⁵ ROXIN, C.. ¿Tiene futuro el Derecho Penal? En: **Revista del Poder Judicial**. Madrid, nº 49, fasc. I, 1998. p. 391. Efectivamente, cuando la imputación de un delito se basa en presunciones, se alejan los principios constitucionales que delimitan la actuación del Derecho Penal y se acerca la posibilidad de una verdadera “responsabilidad por el hecho ajeno” [MELCHIONDA, A.. La responsabilità penale dei sindaci di società commerciali: problemi attuali e prospettive di soluzione. En: **L’Indice Penale**. Padova, fasc. 1, 2000. p.64].

¹⁰⁴⁶ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Política criminal**. Madrid: COLEX, 2001. p. 163.

¹⁰⁴⁷ ALESSANDRI, A.. Attività d’impresa e responsabilità penali. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. I, 2005. p. 572. En sentido contrario, parte de la doctrina defiende que es necesario atribuir la actividad principal a quienes deciden la realización de los hechos delictivos en el seno de las personas jurídicas, aunque luego no intervengan en la ejecución de los mismos [MUÑOZ CONDE, F.. Problemas de autoría y participación en el derecho penal económico, o ¿cómo imputar a título de autores a las personas que sin realizar acciones ejecutivas, deciden la realización de un delito en el ámbito de la delincuencia económica empresarial? En: **Revista Penal**. Huelva, nº 9, 2002. p. 96].

¹⁰⁴⁸ MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 158.

*biotech*¹⁰⁴⁹. En este sentido, es posible y necesario colegir que éstas deben considerarse comprendidas en el supuesto de hecho de los respectivos delitos, ya que, caso contrario, la norma está destinada a perder gran parte de su función de motivación y sus efectos preventivos¹⁰⁵⁰. Afirmada la plena capacidad de las personas jurídicas para ser sujetos de derecho y obligaciones, e incluso, para incurrir en sanciones administrativas por sus comportamientos ilícitos, parece lógico instrumentar vías directas que permitan imponer a los entes colectivos sanciones justas y adecuadas¹⁰⁵¹. En efecto, es a la persona jurídica a quien deben dirigirse sanciones intimidatorias y reglas de imputación¹⁰⁵²; la existencia de un modelo paralelo de responsabilidad a la propia persona jurídica permitiría distinguir los casos en que el ilícito es propio del ente colectivo, así como aquellos supuestos donde serían responsables los sujetos individuales (personas físicas) ya que tratarían de injustos diversos, logrando así que la responsabilidad de las

¹⁰⁴⁹ En este sentido: “La organización, reflejo de una objetividad de intereses, se convierte en el eje de la regulación, y no los individuos considerados como unidad.” [BAIGÚN, D.. El uso de nuevas tecnologías y la responsabilidad penal de las empresas. En: **El Derecho y las Nuevas Tecnologías** (Separata de la “Revista del Derecho Industrial”), n° 33. Buenos Aires: Depalma, 1990. p. 810].

¹⁰⁵⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 250-251.

¹⁰⁵¹ DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. Personas jurídicas, consecuencias... ob. cit.. p. 987. En el mismo sentido, STORTONI, L.. El riesgo procedente... ob. cit.. p. 102.

¹⁰⁵² Parte de la doctrina sostiene que sería injusto sancionar directamente a una persona jurídica ya que la sanción de un ente colectivo podría involucrar a personas inocentes (vgr. los socios minoritarios, que pueden incluso haber votado en contra de determinada decisión; los accionistas que no tuvieron participación en la acción delictiva, en síntesis, personas que indirectamente serían atrapadas por la sentencia condenatoria) [WELLS, C.. **Corporations and criminal responsibility**. Oxford: Clarendon, 1993. p. 147]. Sin embargo, cuando se ejecuta la privación de la libertad de un jefe de familia su mujer e hijos también se ven privados de una persona que contribuye con el sustento del hogar; la propia legislación penitenciaria brasileña confirma que la pena privativa de libertad involucrar no sólo al detenido, sino también indirectamente a sus dependientes; tal consideración dio lugar a la creación del instituto de “auxilio reclusión” para la familia del detenido [SHECAIRA, S. S.. A responsabilidade penal... ob. cit.. p. 130].

personas jurídicas no estaría subordinada a imputación de responsabilidad de sus componentes¹⁰⁵³.

Así las cosas, no puede obviarse el hecho de que una empresa pueda cometer actividades ilícitas¹⁰⁵⁴, mediante la infracción de normas administrativas y/o penales. De hecho, la importancia de los entes colectivos con respecto a la autoría delictiva viene siendo reconocida principalmente en el ámbito ambiental¹⁰⁵⁵ y de tutela de los consumidores¹⁰⁵⁶; todo lo anterior demuestra la problemática que se plantea para el Derecho Penal contemporáneo en lo relativo a la decisiva participación de los entes colectivos de los entes colectivos en la práctica delictiva¹⁰⁵⁷. Los supuestos de criminalidad en materia de bioseguridad deberán, en la mayoría de los supuestos, reconducidos a una responsabilidad directa de la persona jurídica envuelta en la práctica delictiva¹⁰⁵⁸. En síntesis, las

¹⁰⁵³ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 224-226.

¹⁰⁵⁴ CORBETTA, S.. *Sicurezza alimentare e...* ob. cit.. p. 2299.

¹⁰⁵⁵ Efectivamente, la mayoría de los delitos derivados de la contaminación ambiental son cometidos por las sociedades mercantiles [OROZCO SANCHIS, A.. Rasgos criminológicos del delicto medioambiental. En: **Boletín de Información**. Madrid, nº 1954, 2003. p. 3986]. Véase más ampliamente en el Capítulo I “La autoría en el delito ecológico” de PRAT GARCIA, J. M.; SOLER MATUTES, P.. **El Delito Ecológico. Jurisprudencia actual comentada (Incluye las SSTC 42/1999 y 177/1999)**. Barcelona: Cedecs, 2000. p. 19 y ss..

¹⁰⁵⁶ Véase GIMBERNAT ORDEIG, E.. ¿Las exigencias dogmáticas fundamentales hasta ahora vigentes de una parte general son idóneas para satisfacer la actual situación de la criminalidad, de la mediación de la pena y del sistema de sanciones? (Responsabilidad por el producto, accesoriad administrativa del Derecho penal y decisiones colegiadas). En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LII, 2002. p. 53 y ss..

¹⁰⁵⁷ SILVA FERNANDES, P.. **Globalização, “sociedade de risco” e o futuro do direito penal. Panorâmica de alguns problemas comuns**. Coimbra: Almedina, 2001. p. 100.

¹⁰⁵⁸ Adoptando una posición diametralmente opuesta a la que este trabajo suscribe como adecuada, parte de la doctrina ha considerado positivo que la Ley de bioseguridad brasileña no haya previsto entre sus normas la posibilidad de incriminación de las personas jurídicas. Para quienes comparten esa opinión, en la hipótesis de un crimen practicado en el seno de una organización, debe subsistir siempre la identificación de una persona física responsable [HAMMERSCHMIDT, D.. **Transgênicos e Direito...** ob. cit.. p. 274-276].

complejas dinámicas organizativas, las dinámicas propias de la organización, la integración entre diversos sistemas tecnológicos y el “velo” extendido sobre los procesos de decisión de la organización, conjuntamente con las reglas del ordenamiento para fundar una responsabilidad individual, imponen el recurso a una responsabilidad directa de las personas jurídicas que prescinda de la necesidad de individualizar el delito cometido¹⁰⁵⁹. A través del reconocimiento de la responsabilidad de las personas jurídicas se evitaría la hipocresía y la injusticia de condenar a personas inocentes, aún cuando se trate de una condena penal simbólica puesto que, en realidad, su verdadero objetivo es abrir la posibilidad de una condena civil de la persona jurídica. Además, tal reconocimiento serviría para solventar la dificultad de individualizar la autoría y participación de personas físicas en la comisión de ciertos tipos de delitos cuyos sujetos activos podrían ser, de hecho, las propias personas jurídicas¹⁰⁶⁰. No se trata de “abolicionismo penal”¹⁰⁶¹, ni tampoco de una forma de expresión de un “reduccionismo penal”¹⁰⁶², sino más bien del uso racional de la expresión del *ius puniendi* estatal¹⁰⁶³.

¹⁰⁵⁹ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 433.

¹⁰⁶⁰ NIETO, A.. **Derecho administrativo sancionador...** ob. cit.. p. 440. Para la discusión en el ámbito penal véase más ampliamente en SCHÜNEMANN, B.. Responsabilidad penal en el marco de la empresa. Dificultades relativas a la individualización de la imputación. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LVMMII, vol. LV, 2002. p. 9 y ss..

¹⁰⁶¹ Para un análisis crítico de las tendencias de “abolicionismo penal” véase LANDRONE DÍAZ, G.. El abolicionismo penal. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, 1996. p. 211 y ss.; HORMAZÁBAL MALARÉE, H.. Los problemas de legitimación del derecho penal y la perspectiva abolicionista. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, 1996. p. 199 y ss.; HASSEMER, W.. Contra el abolicionismo: acerca del porqué no se debería suprimir el derecho penal. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 11, 1997. p. 31 y ss..

¹⁰⁶² La teoría del “Derecho Penal mínimo” afirma, en síntesis, la reducción de la intervención penal, tanto respecto al *quantum* de la sanción como respecto al objeto de tutela [véase más ampliamente en FERRAJOLI, L.. **Diritto e ragione: teoria del garantismo penale**. Bari: Laterza, 1989. p. 417 y ss.]. En esta última consideración se funda la crítica más contundente a la teoría; todas las versiones del Derecho Penal mínimo suscriben la idea de que la tutela penal no debe dedicarse a la protección de bienes jurídicos supra-individuales porque tales bienes no serían

Mientras la doctrina avanza con teorías “utilitaristas”¹⁰⁶⁴ de la sanción y con el “principio de efectividad”¹⁰⁶⁵, es todavía difícil comprender cómo el tema de la responsabilidad de los entes colectivos subsiste sin una solución concreta. Con base en una “política criminal científica”, es decir, orientada al futuro¹⁰⁶⁶, difícilmente se puede negar la necesidad de concebir un modelo de imputación de responsabilidad directa de la persona jurídica por los hechos antijurídicos cometidos¹⁰⁶⁷.

En este punto, el problema queda circunscrito a la identificación del modelo de responsabilidad que sería adecuado a tales supuestos, es decir, si se debe reconocer una responsabilidad con base en la extensión a través de la

verdaderos bienes jurídicos ya que sus eventuales ofensas no afectarían a una persona física, único *target* de la tutela basada en el Derecho Penal mínimo [MARINUCCI, G.; DOLCINI, E.. *Diritto penale “minimo” e nuove forme di criminalità*. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 42, fasc. II, 1999. p. 813].

¹⁰⁶³ Es importante recordar que la amplitud considerable del principio de legalidad sugiere el *ius puniendi* estatal sea comprendido no sólo como la potestad de dictar normas, sino también hace referencia a la facultad de perseguir la infracción de dichas normas [HORMAZÁBAL MALARÉE, H.. Revisiones de los límites al *ius puniendi* a la luz de las modernas teorías criminológicas. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, n° 59, 1996. p. 46].

¹⁰⁶⁴ En tales teorías, la pena deja de “ser un fin” y pasa a “tener un fin”; la sanción se orienta hacia el futuro y su finalidad reside en prevenir las conductas que alteren la convivencia social para, de este modo, contribuir al mantenimiento de la paz social. Véase más ampliamente en SANZ MULAS, N.. **Alternativas a la...** ob. cit.. p. 49 y ss. Para una perspectiva crítica véase CID MOLINE, J.. **¿Pena justa o pena útil? (El debate contemporáneo en la doctrina penal española)**. Madrid: Ministerio de Justicia, 1994. p. 31 y ss..

¹⁰⁶⁵ En síntesis, el principio de efectividad propone que la aplicación de una sanción penal sólo estará justificada si la violencia que evita es superior a la que causa, es decir, frente a dos tipos de sanciones que son capaces de producir igual o semejante nivel de violencia, será preferible la que menor violencia suponga. Véase más ampliamente en PALIERO, C. E.. *Il principio di effettività del diritto penale*. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 33, fasc. I, 1990. p. 430 y ss..

¹⁰⁶⁶ ROXIN, C.. *La Ciencia del Derecho penal ante las tareas del futuro*. En: MUÑOZ CONDE, F. (Coord.). **La Ciencia del Derecho Penal ante el nuevo milenio**. Valencia: Tirant lo blanch, 2004. p. 390.

¹⁰⁶⁷ ZÚNIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 195.

adecuación del Derecho Penal clásico a los entes colectivos o, si la solución, sería la construcción de un Derecho Punitivo específico para las personas jurídicas.

4.3.4 La insuficiencia de las reacciones actuales en lo que toca a la configuración de un modelo de responsabilidad directo de las personas jurídicas

4.3.4.1 El problema del reconocimiento de un modelo con base en el Derecho Penal

4.3.4.1.1 Las inadecuaciones objetivas de la operación del Derecho Penal clásico en la responsabilidad de las personas jurídicas

La configuración de la responsabilidad “penal” de las personas jurídicas ha sido siempre objeto de innumerables críticas doctrinales. En este sentido, gran parte de la doctrina se resiste o se niega a admitir una responsabilidad de las personas jurídicas con base en el Derecho Penal.

En primer lugar, la decisión de negar la admisión de la responsabilidad penal de las personas jurídicas se basa en razones culturales y de tradición jurídica que explican la “reserva mental” o la “reticencia cultural” a introducir en el Derecho Penal clásico (continental) espacios que todavía no han sido explorados¹⁰⁶⁸. Además del intento de determinados proyectos legislativos, en el sentido de reconocer una responsabilidad penal de los entes colectivos¹⁰⁶⁹, se afirma que el Derecho Penal carece de los elementos o mecanismos dogmáticos necesarios para hacer posible la imputación de responsabilidad a los entes

¹⁰⁶⁸ ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Bases para una... ob. cit.. p. 541.

¹⁰⁶⁹ De hecho, el art. 14 del *Corpus Iuris* preveía expresamente una “responsabilidad penal de las entidades colectivas” [CARMONA RUANO, M.. La responsabilidad penal de las personas jurídicas. En: BAJO FERNÁNDEZ, M. (Dir.). **Empresa y Derecho Penal (II)**. Madrid: CGPJ, 1999. p. 325].

colectivos¹⁰⁷⁰ ya que, de hecho, tal modelo de tutela ha sido concebido para la responsabilidad penal de las personas físicas – tanto los conceptos dogmáticos de acción y culpabilidad como la pena concebida fundamentalmente como pena privativa de libertad, han sido diseñados a partir de la idea del individuo¹⁰⁷¹. En esta misma línea, las personas jurídicas serían incapaces de acción ya que la dogmática penal está estructurada en la práctica de un comportamiento humano (acción humana). Además, sería imposible determinar, por medio de la tutela penal clásica, la culpabilidad o peligrosidad de los entes colectivos ya que el Derecho Penal las entiende desde una perspectiva biopsicológica. Asimismo, la imposición de una sanción del género “penal” violaría el principio de la personalidad de la pena estatal; siendo inaplicables las penas privativas de libertad a las personas jurídicas, ésta es una sanción que, aún siendo objeto de crítica por parte de la doctrina contemporánea¹⁰⁷², constituye actualmente la principal medida institucional utilizada por el Derecho Penal¹⁰⁷³. Tomando en consideración que lo que da sustantividad al Derecho Penal es la pena¹⁰⁷⁴ y que el concepto de “pena”

¹⁰⁷⁰ BAJO FERNANDEZ, M.. De nuevo sobre la responsabilidad criminal de las personas jurídicas. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XXXIV, fasc. I, 1981. p. 377. También en GRACIA MARTÍN, L.. La cuestión de la responsabilidad penal de las propias personas jurídicas. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 39, 1993. p. 606.

¹⁰⁷¹ BACIGALUPO, S.. La crisis de la filosofía del sujeto individual y el problema del sujeto del derecho penal. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 67, 1999. p. 12.

¹⁰⁷² Véase más ampliamente en SANZ MULAS, N.. **Alternativas a la...** ob. cit.. p. 171 y ss..

¹⁰⁷³ Para un panorama de los problemas dogmáticos en un sistema de imputación “penal” de las personas jurídicas véase DELMAS-MARTY, M.. **Droit pénal des affaires. Partie générale: responsabilité, procédure, sanctions**. 3ª ed. Paris: Universitaires de France, 1990. p. 109 y ss.; MIR PUIG, S.; LUZÓN PEÑA, D.-M.. **Responsabilidad penal de las empresas y sus órganos y responsabilidad por el producto**. Barcelona: Bosh, 1996. p. 35 y ss.; RUSCONI, M. A.. **Cuestiones de imputación...** ob. cit.. p. 113 y ss.; BACIGALUPO, S.. **La responsabilidad penal...** ob. cit.. p. 126 y ss.; SHECAIRA, S. S.. A responsabilidade penal... ob. cit.. p. 132 y ss..

¹⁰⁷⁴ En este sentido: “Los fines que se atribuya a la pena determinarán las funciones del Derecho Penal y, por tanto legitimarán la utilización del recurso a la pena o a otros medios de control social. La respuesta que se dé a las funciones de la norma penal en el ordenamiento jurídico, condicionará la concepción del injusto y de la sanción penal, dando luces sobre la posible

en el Derecho Penal está fundamentalmente basada en la pena privativa de libertad, la responsabilidad de las personas jurídicas difícilmente se encuadraría como una responsabilidad penal.

4.3.4.1.2 Los peligros del intento de vincular el Derecho Penal a las personas jurídicas a través de adecuaciones o construcciones de modelos de responsabilidad “penal” de las personas jurídicas

Identificadas las imposibilidades objetivas de la utilización del Derecho Penal clásico a las personas jurídicas, surge un movimiento doctrinal en favor de la adecuación del Derecho Penal para concebir la responsabilidad “penal” de las personas jurídicas¹⁰⁷⁵. En síntesis, esta línea de pensamiento sostiene que es posible vislumbrar una responsabilidad penal de las personas jurídicas con base en la concurrencia de los siguientes requisitos: las personas jurídicas serían objeto de pena ya que, con relación a las mismas, concurren también los fines de prevención general y especial como la retribución en sentido amplio; la persona jurídica podría llevar a cabo las acciones y omisiones características del Derecho penal, puesto que también ella es destinataria directa de las normas de conducta, es decir, de mandatos y prohibiciones; se podría acreditar en las personas jurídicas una capacidad de culpabilidad, si se interpreta el concepto de culpabilidad en el sentido de una responsabilidad social, esto es, lo que se suele denominar culpabilidad por “defecto de organización”; se consideraría que el castigo de las personas jurídicas, simultáneamente al de la persona física, no comportaría una

existencia de un propio injusto penal.” [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. Relaciones entre derecho... ob. cit.. p. 1421].

¹⁰⁷⁵ Por todos, TIEDEMANN, K.. Responsabilidad penal de personas jurídicas, otras agrupaciones y empresas en derecho comparado. En: GÓMEZ COLOMEC, J.-L.; GONZÁLEZ CUSSAC, J.-L. (Coords.). **La reforma de la justicia penal. (Estudios en homenaje al Prof. Klaus Tiedemann)**. Castellón de la Plana: Universidad Jaume I, 1997. p. 35 y ss.; ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 195 y ss..

vulneración del principio constitucional *non bis in idem*¹⁰⁷⁶ ya que se tratarían de autores distintos¹⁰⁷⁷.

Sin embargo, es poco productivo intentar encuadrar la responsabilidad del ente colectivo según los particulares y “tradicionales” esquemas penales; el panorama del problema cambiaría radicalmente si se concibiera como fuente de la responsabilidad del ente colectivo un sistema que prescindiera del clásico esquema del Derecho Penal de las personas físicas¹⁰⁷⁸. De hecho, ante la necesidad de lograr una adecuación en la respuesta a determinados conflictos utilizándose del Derecho Sancionador, recurrir al Derecho Penal puede producir una expansión inadecuada del mismo¹⁰⁷⁹. La “flexibilización” del sistema creado para las personas físicas puede tener efectos devastadores contra el propio

¹⁰⁷⁶ El principio *non bis in idem* está integrado por una vertiente material y otra procesal. Mientras la vertiente material prohíbe la imposición de una pluralidad de sanciones, la vertiente procesal conjura la posibilidad de que se pueda realizar un doble enjuiciamiento del mismo hecho por órganos sancionadores distintos. La aplicación de este principio busca impedir la existencia o el surgimiento de contradicciones en la valoración de los hechos que atentarían contra al derecho a la presunción de inocencia y a la seguridad jurídica [BRANDARIZ GARCÍA, J. A.. Cuestiones derivadas de... ob. cit.. p. 294]. Para un panorama completo del principio *non bis in idem* en la relación entre el Derecho Penal y Derecho Administrativo Sancionador y sus reflejos en los diversos sectores específicos de tutela (ambiente, tributos, salud, etc.) véase CORCOY BIDASOLO, M.; GALLEGU SOLER, J.-I.. *Infracción administrativa e infracción penal en el ámbito del delito medioambiental: ne bis in idem material y procesal.* (Comentario a la STC177/199, de 11 de octubre). En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 8, 2000. p. 159 y ss.; DE LA ROSA CORTINA, J. M.. Relaciones entre derecho penal y derecho administrativo sancionador. En especial, el principio *non bis in idem*. En: **Revista del Ministerio Fiscal**. Madrid, nº 11, 2003. p. 86 y ss..

¹⁰⁷⁷ MARTÍNEZ-BUJÁN PÉREZ, C.. Consecuencias jurídicas económicas en el sector de la delincuencia económica. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, 1996. p. 19.

¹⁰⁷⁸ FIORELLA, A.. Il soggetto attivo nelle organizzazioni pluripersonali. En: GALGANO, F. (Dir.). **Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia**. Padova: CEDAM, vol. XXV (Il diritto penale dell'impresa), 2001. p. 74.

¹⁰⁷⁹ NAVARRO CARDOSO, F.. **Infracción administrativa y...** ob. cit.. p. 81.

sistema, es decir, se corre el riesgo de erosionar el Derecho Penal existente y sus principios¹⁰⁸⁰.

Reconociendo tales perjuicios, otra parte de la doctrina, propone el desarrollo de un sistema que no estaría basado en el Derecho Penal, sino más bien en la construcción de un sistema original de imputación “penal” para el ente colectivo, constituido por categorías y principios especialmente elaborados a partir de las específicas características de las organizaciones complejas¹⁰⁸¹. En este sentido, el modelo considera que una organización se complejiza, se despersonaliza y se institucionaliza, es decir, posee una vida independiente de sus miembros, lo que hace necesario elaborar criterios sancionatorios para los entes colectivos que poseen las garantías del sistema penal¹⁰⁸².

De hecho, el modelo ha utilizado como referencia la base mediante la cual opera el Derecho Penal clásico y, al adecuarla a las personas jurídicas, ha reconocido que se trataría de la construcción de un sistema nuevo. La crítica que se puede hacer reside en el hecho de que, aún con posterioridad a la relevancia otorgada al modelo como una construcción diseñada específicamente para los entes colectivos, continúa siendo considerado como un modelo de imputación de responsabilidad “penal”. Sin embargo, el diseño del sistema sancionador creado específicamente para las personas jurídicas, tendría que constituir un modelo completamente autónomo. Si el adjetivo “penal” continúa siendo utilizado para identificar la responsabilidad de los entes colectivos se genera y/o postula una confusión sobre los términos del problema, lo cual, a su vez, puede impedir una

¹⁰⁸⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 224.

¹⁰⁸¹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 217.

¹⁰⁸² De hecho, aquella parte de la doctrina que suscribe la elaboración de sanciones aflictivas a las personas jurídicas defiende, correlativamente, la configuración de un régimen de garantías que encuentra su modelo en la imposición de las penas a las personas físicas [ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Vigencia del principio *societas delinquere potest* en el moderno derecho penal. En: HURTADO POZO, J.; DEL ROSAL BLASCO, B.; SIMONS VALLEJO, R.. (Dirs.). **La responsabilidad criminal de las personas jurídicas: una perspectiva comparada**. Valencia: Tirant lo blanch, 2001. p. 256].

posible solución, ya que al ser denominada como “imputación penal” se corre el riesgo de atraer nuevamente todas las discusiones dogmáticas en torno de la imposibilidad de la utilización del Derecho Penal para las personas jurídicas¹⁰⁸³. Considerando que las sanciones a las personas jurídicas son extrañas al “espíritu del Derecho Penal”¹⁰⁸⁴, la opción sería construir un sistema sancionador para las personas jurídicas también con atención a los nominalismos¹⁰⁸⁵. Esta consideración puede parecer de cierta forma superficial ya que es razonable considerar que ante la caída de paradigmas, se plantea también si existe la necesidad de tener determinados paradigmas¹⁰⁸⁶. De hecho, determinados modelos de responsabilidad penal (directa y autónoma) de las personas jurídicas cuando recibidos y puestos en práctica por los respectivos ordenamientos jurídicos (como en el caso suizo¹⁰⁸⁷) podrían ser opciones válidas para la solución de la

¹⁰⁸³ FIORELLA, A.. Il soggetto attivo... ob. cit.. p. 76.

¹⁰⁸⁴ ROXIN, C.. ¿Tiene futuro el... ob. cit.. p. 390.

¹⁰⁸⁵ STORTONI, L.. Angoscia tecnologica ed... ob. cit.. p. 88. Evidenciando la importancia de los nominalismos, parte de la doctrina prefiere considerar la responsabilidad de los entes colectivos solamente de “responsabilidad por el delito” considerándola como “dogmáticamente neutra” [PULITANÒ, D.. La responsabilità “da reato” degli enti: i criteri d’imputazione. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 45, fasc. I, 2002. p. 420]. Por otro lado, parte de la doctrina considera que la circunstancia que el ilícito de la persona jurídica según determinado ordenamiento no sea criminal pero que subsista solo de relevancia civil o administrativa depende de una elección meramente política del legislador y no descende de un vínculo de principio superior imperativo en el sentido de excluir la naturaleza criminal de tal responsabilidad [DONINI, M.. **Il volto attuale...** ob. cit.. p. 46].

¹⁰⁸⁶ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. Viejas y nuevas tendencias político-criminales en las legislaciones penales. En: VELÁSQUEZ VELÁSQUEZ, F. (Coord.). **Derecho penal liberal y dignidad humana. Libro homenaje al doctor Hernando Londoño Jiménez**. Bogotá: Temis, 2005. p. 596.

¹⁰⁸⁷ De hecho, en el 2003 se introdujo la responsabilidad penal de las personas jurídicas en el ordenamiento suizo. El actual art. 102 CP suizo preceptúa: “Punibilidad (*Strafbarkeit, Punissabilité*). 1. Si en una empresa, en el ejercicio de actividad comercial conforme el objetivo empresarial, ha sido cometido un crimen o un delito que, por la carencia de organización interna, no puede ser adscrito a una persona física determinada, el crimen o el delito es adscrito a la empresa. En este caso, la empresa es punida con la multa hasta cinco millones de francos. 2. Si se tratan de los delitos tipificados en los artículos 260^{ter}, 260^{quinquies}, 305^{bis}, 322^{ter}, 322^{quinquies} o 322^{septies} párrafo 1, o también del delito tipificado en el artículo 4, párrafo 1, letra a) de la Ley Federal de 19 de diciembre de 1986 sobre competencia desleal, la empresa es punida

problemática. Sin embargo, cuando se comprueba objetivamente que determinados paradigmas del Derecho Penal difícilmente cambiarán, se hace necesario pensar en alternativas para resolver los problemas concretos.

En este punto, se pueden sostener dos conclusiones: en primer lugar, la inadecuación del sistema punitivo relativo a las personas físicas, ubicadas en el vértice de las personas jurídicas, por prácticas delictivas consideradas como de autoría de éstas últimas; en segundo lugar, la imposibilidad de utilizar el Derecho Penal, considerado como un sistema punitivo constituido para las personas físicas, como instrumento sancionador de las personas jurídicas. Subsiste, así, la necesidad de ofrecer a los entes colectivos un instrumento sancionador adecuado y capaz de hacer las veces del Derecho Penal, es decir, queda todavía un espacio vacío en la estructura sancionadora destinada a las personas jurídicas que debe ser ocupado con una tutela punitiva destinada específicamente a los entes colectivos y

prescindiendo de la punibilidad de las personas físicas cuando se pueda reprochar el hecho de no haber adoptado todas las medidas organizacionales razonables e indispensables para impedir un delito similar. 3. El juez determina la multa, en particular, en función de la gravedad del delito, de la gravedad de las lagunas organizacionales y del daño provocado, así como de la capacidad económica de la empresa. 4. Son consideradas empresas para los efectos del presente artículo: a. las personas jurídicas de derecho privado; b. las personas jurídicas de derecho público, excepto los entes territoriales; c. las sociedades; d. las empresas individuales.” Además, el CP suizo también prevé las respectivas reglas procesales para los casos de imputación a las personas jurídicas. En este sentido, el art. 102a del CP suizo preceptúa: “Proceso penal (*Strafverfahren, Procédure pénale*). 1. En caso de proceso penal, la empresa es representada por una sola persona, autorizada a representarla ilimitadamente en materia civil. Si la empresa no designa su representante dentro del plazo determinado, la autoridad instructora o el juez decidirá cual de las personas autorizadas a representarla en materia civil representa la empresa en el proceso penal. 2. La persona que representa la empresa en el proceso penal posee los mismos derechos y obligaciones de un imputado. Las otras personas que no están referidas en el párrafo 1 no son obligadas a deponer. 3. La empresa debe designar otro representante si por los mismos hechos o por hechos conexos ha sido iniciada una investigación criminal contra el representante designado. Si la autoridad instructora o el juez designan para representar a otra persona según el párrafo 1 o también, en su ausencia, un tercero calificado.” [véase más ampliamente en BERNASCONI, P.. La criminalità economica nel nuovo codice penale svizzero. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell’Economia**. Padova, nº 1-2, 2007. p. 2 y ss.; DE VERO, G.. La responsabilità penale delle persone giuridiche. En: GROSSO, C. F.; PADOVANI, T.; PAGLIARO, A. (Dir.). **Trattato di Diritto Penale**. Milano: Giuffrè, 2008. p. 98 y ss.].

que cumpla una función análoga a la que desempeña la tutela penal para las personas físicas.

4.3.4.2 Breves consideraciones sobre los intentos doctrinales para el superamiento de los problemas del reconocimiento de una responsabilidad de las personas jurídicas

La necesidad de un modelo de responsabilidad para las personas jurídicas por la práctica delictiva ha hecho que la doctrina desarrollara un amplio abanico de posibles soluciones. Sin embargo, en gran parte de los casos, tales desarrollos han estado limitados al intento de ubicar la responsabilidad de los entes colectivos en modelos de Derecho Sancionador ya existentes.

En este sentido, parte de la doctrina sostiene que un modelo de responsabilidad de las personas jurídicas se ubicaría a “medio camino”¹⁰⁸⁸, es decir, bajo los parámetros del *Interventionsrecht* alemán¹⁰⁸⁹ – situado entre el Derecho Penal, el Derecho Administrativo y los ilícitos del Derecho Civil. De acuerdo con los postulados de este “Derecho de Intervención” podría concederse una tutela con menores requisitos en el ámbito de la imputación subjetiva y con objetivos únicamente preventivos, orientada básicamente en el peligro y no por el daño. Además, este modelo estaría caracterizado por operar con un conjunto de garantías procesales más flexibles que las propias del proceso penal.

¹⁰⁸⁸ PALIERO, C. E.. L'autunno del patriarca. Rinnovamento o transmutazione del diritto penale dei codici? En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 37, 1994. p. 1247.

¹⁰⁸⁹ HASSEMER, W.. **Produktverantwortung im modernen Strafrecht**. 2ª ed. Heidelberg: C. F. Müller, 1996. p. 22 y ss.. El “Derecho de Intervención” se ubica entre el Derecho Civil y el Derecho Sancionador. Este modelo posee las siguientes características: aptitud para solucionar problemas precedentemente a la producción de daños (capacidad de prevención); orientación a la reparación, sin renuncia a la resocialización; disminución de la rigidez en el nivel de las garantías y de las reglas de imputación; menor intensidad de las posibles sanciones (nunca privativas de libertad) [HASSEMER, W.. Perspectivas del Derecho penal futuro. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 1, 1998. p. 40].

Asimismo, en materia de responsabilidad de las personas jurídicas surge otra corriente doctrinal que realiza una distinción dentro del propio Derecho Penal, es decir, la configuración de un “Derecho Penal de dos velocidades”¹⁰⁹⁰. Esta teoría establece una división entre el Derecho Penal de las penas privativas de libertad y el Derecho Penal de las penas privativas de derechos y de las penas pecuniarias. Como principales “ventajas” de tal consideración se podría citar: el mayor alcance intimidatorio (potencialización de la fuerza preventivo general negativa) con independencia del alcance integrador de las convicciones ético-sociales inherentes a los delitos (prevención general positiva), la mayor neutralidad política con respecto al Derecho Administrativo Sancionador, así como la imparcialidad jurisdiccional¹⁰⁹¹. Sin embargo de igual modo que el modelo precedente, la composición de un “Derecho Penal de dos velocidades” implicaría, para el caso de las personas jurídicas, en una rebaja de los criterios de imputación, así como de los principios de garantía.

La responsabilidad de las personas jurídicas también ha sido considerada como una “tercera vía de tutela”¹⁰⁹². Tal consideración consiste, en síntesis, en una vía intermedia entre la de exclusión de la aplicación del Derecho Penal a las

¹⁰⁹⁰ SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. **La expansión del derecho penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales**. 2ª ed. Madrid: Civitas, 2001. p. 159 y ss.. Para un análisis crítico de la propuesta de un “Derecho Penal de dos velocidades” véase GORRIZ NÚÑEZ, E.. Posibilidades y límites del derecho penal de dos velocidades. *En*: TERRADILLOS BASOCO, J. M.; ACALE SÁNCHEZ, M. (Coords.). **Temas de Derecho Penal Económico**. Madrid: Trotta, 2004. p. 339 y ss..

¹⁰⁹¹ SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. **La expansión del...** ob. cit.. p. 159-163.

¹⁰⁹² Véase ampliamente en MIR PUIG, S.. Una tercera vía en materia de responsabilidad penal de las personas jurídicas. *En*: **Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología**. Granada, nº 6-1, 2004. p. 1 y ss.. Por su parte, otro sector de la doctrina afirma, a nivel de propuesta legislativa, que la sanción destinada a las personas jurídicas sea reconocida como una “tercera vía” de sanción de naturaleza penal, es decir, una sanción distinta a las penas y a las medidas de seguridad. Asimismo, esta propuesta sostiene que la responsabilidad de las personas jurídicas debe incluirse en el Código Penal o en una ley penal especial o, que se incluyan los preceptos básicos de esta regulación en el CP, dejando las cuestiones de detalle a una “ley de medidas penales contra personas jurídicas” [NIETO MARTÍN, A.. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas: un modelo legislativo**. Madrid: Iustel, 2008. p. 322].

personas jurídicas y la de imposición de sanciones a las mismas por la comisión de delitos. En este sentido, este modelo considera que la conducta delictiva parte de una persona que actúa en el marco de la persona jurídica y que debe ser considerada como una conducta del propio ente colectivo. No se trataría de fundamentar la imposición de penas en sentido estricto, sino más bien de “medidas puramente preventivas”, con base en la peligrosidad real del sistema social constituido por las empresas¹⁰⁹³.

4.3.4.3 La necesidad del reconocimiento de un modelo sancionador ad hoc para las personas jurídicas

La delincuencia económica requiere un “sistema sancionador” para responder con eficacia a una variada gama de comportamientos cometidos por sujetos activos también distintos¹⁰⁹⁴. Como preceptúan las propias concepciones modernas “funcionalistas del Derecho Penal”¹⁰⁹⁵ el planteamiento de los problemas jurídicos requieren soluciones efectivas¹⁰⁹⁶. Sólo a través de una “alma utilitarista/empirista” que considere las particularidades sobrevenidas por la sucesiva complejización de los contactos sociales se logrará que los

¹⁰⁹³ MIR PUIG, S.. Una tercera vía... ob. cit.. p. 7-13.

¹⁰⁹⁴ DE VICENTE MARTÍNEZ, R.. Las sanciones penales en el ámbito de la delincuencia económica. En: ARROYO, L.; MONTAÑÉS, J.; RECHEA, C. (Coords.). **Estudios de criminología II**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha, 1999. p. 222.

¹⁰⁹⁵ El funcionalismo penal contemporáneo, como se sabe, tiene como exponentes a CLAUS ROXIN (“funcionalismo moderado”) y a GÜNTHER JAKOBS (“funcionalismo radical”). Para un análisis completo de las dos posturas véase los contributos en MONTEALEGRE LYNETT, E. (Coord.). **Derecho penal y sociedad. Tomo I. Estudio sobre las obras de Günther Jakobs y Claus Roxin, y sobre las estructuras modernas de la imputación**. Bogotá: Universidad Externato de Colombia, 2007. Para un análisis crítico véase DE FIGUEIREDO DIAS, J.. Resultados y problemas en la construcción de un sistema de derecho penal funcional y “racionalmente final”. En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, 1995. p. 447 y ss..

¹⁰⁹⁶ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 226.

ordenamientos jurídicos consigan evolucionar respecto del “Medievo del Derecho”¹⁰⁹⁷. Así, toda pretensión de conocimiento del Derecho ha de tener también presente una perspectiva funcional¹⁰⁹⁸. De hecho, los niveles lógico-formal (coherencia), pragmático (eficacia) y teleológico (aptitud para alcanzar objetivos) componen la estructura en la cual debe apoyarse la racionalidad teórica¹⁰⁹⁹. En este sentido, el Derecho Penal actual, no consigue asumir el nuevo papel que de él se espera y que a él se le atribuye¹¹⁰⁰. Sin embargo, no hay que pensar en la despenalización de todos los delitos de peligro ya que hay también que reconocer que el peligro es un hecho de la naturaleza, es decir, real y existente¹¹⁰¹. Lo que hay que pensar es en el diseño de un sistema de imputación que, sin renegar de las garantías fundamentales, sea realmente eficaz en la función social del instrumento sancionador como contenedor de determinados peligros¹¹⁰².

El análisis de la cuestión de la responsabilidad de las personas jurídicas puede ser considerado bajo un punto de partida realista, es decir, que no se apoya en dogmas jurídicos sino, más bien, en constataciones de fenómenos observables, es decir que cuando se identifique una discordancia entre la realidad (sea normativa o sociológica) y las teorías, permita que ésta últimas sean las que deban adaptarse a la primera, y no a la inversa¹¹⁰³.

¹⁰⁹⁷ DONINI, M.. Un nuovo medioevo penale? Vecchio e nuovo nell’espansione del diritto penale economico? En: **Cassazione Penale**. Milano, nº 43, fasc. III, 2003. p. 1822.

¹⁰⁹⁸ SERRANO-PIEDCASAS, J. R.. El conocimiento científico... ob. cit.. p. 660.

¹⁰⁹⁹ MARCILLA CORDOBA, G.. Racionalidad de las leyes penales y Estado constitucional. (Apropósito del libro de J. L. Díez Ripollés, ‘La racionalidad de las leyes penales’). En: **Jueces para la Democracia**. Madrid, nº 52 (marzo), 2005. p. 61.

¹¹⁰⁰ LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da... ob. cit.. p. 83.

¹¹⁰¹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 23.

¹¹⁰² ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 65.

¹¹⁰³ NIETO, A.. **Derecho administrativo sancionador...** ob. cit.. p. 441.

Sin embargo, las soluciones presentadas hasta el momento para el tema de la responsabilidad de los entes colectivos no han tenido todavía una adecuación técnico-jurídica completa en los ordenamientos jurídicos objeto de estudio de la presente investigación. Como ya se ha visto, la técnica de la identificación de una persona física (“levantamiento del velo”) en los supuestos practicados por las personas jurídicas está descartada. Además, ha sido comprobado que los intentos de flexibilización del Derecho Penal clásico, así como de los ensayos doctrinales para la ubicación de una responsabilidad “penal” de las personas jurídicas se encuentran aún sin aplicar debido a las incesantes y “circulares” discusiones doctrinales que impiden la materialización de un modelo práctico. Sin embargo, un problema concreto (necesidad de un modelo sancionador directo y autónomo para las personas jurídicas por la comisión de delitos) requiere una solución efectiva que no puede quedarse únicamente en el universo dogmático-doctrinal.

Asimismo, como será comprobado más adelante, el modelo sancionador vislumbrado en el presente trabajo no puede encuadrarse exactamente como un “Derecho Penal de dos velocidades”, tampoco en los moldes del *Interventionsrecht*, ni como una “tercera vía de tutela” como ha sido hasta el momento estructurada. En síntesis, los dos primeros modelos de intervención tienden a la flexibilización de garantías materiales y procesales, además el último modelo considera las sanciones destinadas a los entes colectivos como medidas puramente preventivas, característica *extraña* al modelo sancionador que se desarrollará. En relación con los desarrollos doctrinales que se han orientado hacia el diseño de un modelo propio de imputación de responsabilidad “penal” de las personas jurídicas, aunque no del todo adecuado, efectúa importantes avances para el desarrollo del modelo de un sistema sancionador de los entes colectivos que será pormenorizado *infra*. De hecho, algunos de los elementos adoptados por el modelo que se plantea en el presente trabajo ya cuentan con precedentes en la doctrina; ésta se configura para fundamentar una posibilidad de responsabilidad directa, pero de carácter eminentemente “penal”, de las personas jurídicas.

En este sentido, se concluye que el modelo de Derecho Sancionador para las personas jurídicas que será presentado en este trabajo no es propiamente administrativo ni tampoco penal, tratándose, por lo tanto, de un *tertium genus* de sistema punitivo compuesto por elementos característicos del Derecho Penal (como por ejemplo, la redacción del tipo delictivo y las garantías penales) y del Derecho Administrativo Sancionador (como por ejemplo, el rol de sanciones)¹¹⁰⁴.

¹¹⁰⁴ DE VERO, G.. Struttura e natura giuridica dell'illecito di ente collettivo dipendente da reato. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 44, fasc. II, 2001. p. 1164. Sin embargo, DE VERO afirma que las sanciones aplicables al ente colectivo con base en la comisión de delito por parte de las personas físicas que lo integran no configurarían, estrictamente, un *tertium genus* del sistema punitivo, sino más bien un *terzo binario* del Derecho Penal conjuntamente con la pena y la medida de seguridad [DE VERO, G.. Riflessioni sulla natura giuridica della responsabilità punitiva degli enti collettivi. En: DE FRANCESCO, G. (Ed.). **La responsabilità degli enti: un nuovo modello di giustizia "punitiva"**. Torino: G. Giappichelli, 2004. p. 96]. En este sentido, parte de la doctrina plantea que si se opta por un *tertium genus* se plantearían los mismos problemas que en el Derecho Penal por lo que se estaría simplemente ante una diferencia terminológica [ZÚNIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 226].

PARTE V

5 LA REGULACIÓN PÚBLICA DE CONTROL REPRESIVO DEL RIESGO BIOTECNOLÓGICO: PROPUESTAS PARA UN NUEVO MODELO

5.1 Algunas matizaciones sobre la técnica de tipificación en materia de bioseguridad: los delitos de peligro hipotético como instrumento preferente

El carácter difuso del objeto de tutela en materia de bioseguridad contribuye decididamente a la construcción de figuras de peligro abstracto¹¹⁰⁵. Los efectos adversos (como la posibilidad de extinción de determinada especie vegetal o la muerte de los consumidores de determinado producto) que pueden eventualmente derivar de una práctica de transgénesis, confirman la necesidad de una tutela en el ámbito preventivo como también de la utilización de la técnica de tipificación a través de los delitos de peligro abstracto y no de peligro concreto¹¹⁰⁶.

La normativa penal actual en materia de bioseguridad, como se ha visto, suele contener tipos penales basados en delitos de peligro abstracto “puros”. Sin embargo, esta modalidad de tipificación equipara conductas que efectivamente

¹¹⁰⁵ SÁNCHEZ GARCÍA DE PAZ, I.. La criminalización en el ámbito previo como tendencia político-criminal contemporánea. En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz**. Navarra: Aranzadi, 2001. p. 694.

¹¹⁰⁶ En los delitos de peligro concreto el peligro es un elemento del tipo, mientras que en los delitos de peligro abstracto el peligro no forma parte de la estructura típica, sino que se trata, más bien, de una motivación del legislador [DE FARIA COSTA, J.F.. **O perigo em...** ob. cit.. p. 620-621]. Asimismo, los supuestos de delitos de peligro concreto suelen estar referidos a personas consideradas individualmente y, en principio, esta clase de delito implica la protección de bienes individuales y no pretende la protección de bienes jurídicos colectivos [DONINI, M.. **Modelli di illecito...** ob. cit.. p. 273]. Parte de la doctrina defiende que la técnica de los delitos de peligro concreto no es usual en determinados sectores (como los relativos a la bioseguridad). En la práctica, la comprobación del nexo causal en tales supuestos sería imposible teniendo en cuenta las particularidades relativas a los bienes jurídicos tutelados, así como por la complejidad de la actividad empresarial [PANAGIA, S.. **La tutela dell’ambiente...** ob. cit.. p. 10].

pueden causar un resultado a las que no poseen la capacidad ni siquiera de causar el peligro de un daño¹¹⁰⁷, generando consecuentemente, una tutela imprecisa. A mayor abundamiento, los delitos de peligro abstracto tampoco logran establecer una relación consistente entre el peligro potencial de determinada conducta y los límites de la penalidad¹¹⁰⁸. Asimismo, el fundamento para la construcción de un tipo penal radicado únicamente en el hecho de poseer o no una autorización de la Administración Pública - investida de la tarea de consentir o no la práctica de determinada actividad - no tutela efectivamente un bien jurídico, sino más bien la mera trasgresión de reglas técnico-burocráticas conexas a la gestión pública sectorial¹¹⁰⁹.

La comprobación de que una conducta presente determinado contenido de peligrosidad no puede residir en la mera posibilidad ya que, en la práctica, la expectativa materialmente puede no ser idónea para lesionar el bien jurídico

¹¹⁰⁷ LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da... ob. cit.. p. 82. En sentido contrario, parte de la doctrina considera que la criminalización de conductas consideradas peligrosas en sí mismas, es decir, que no requieren la demostración de las situaciones de peligro, es adecuada para el ámbito de la biotecnología ya que, al prescindir de la evaluación de la conducta respecto a si es o no idónea para producir la lesión del bien jurídico, no se requiere la exigencia de un resultado que, en este ámbito, muchas veces permanece desconocido [PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 567]. En este sentido, una norma penal que actúe preventivamente-aunque contrarie el principio de intervención mínima- estaría justificada por el hecho del surgimiento de eventuales problemas con respecto a los cursos causales no-verificables [PRADO, L. R.. **Direito penal do...** ob. cit.. p. 567]. El recurso a los delitos de peligro abstracto para ampliar el ámbito de aplicación del Derecho Penal deriva principalmente de la tentativa de eliminar los problemas de causalidad en el momento de imputación al quedar reducidos los presupuestos de punibilidad [VALLS PRIETO, J.. La utilización comercial... ob. cit.. p. 113].

¹¹⁰⁸ HEFENDEHL, R.. **Kollektive Rechtsgüter im Strafrecht**. Köln: C. Heymanns, 2002. p. 157.

¹¹⁰⁹ MANTOVANI, F.. **Diritto penale: parte generale**. 5ª ed. Padova: CEDAM, 2007. p. 227. Sin embargo, parte de la doctrina considera que la elusión de los controles administrativos y de los respectivos procedimientos representa un hecho que, por lo menos aparentemente, determinaría si la práctica es peligrosa para el bien protegido [CONDEMI, M.. Brevi considerazioni intorno ai reati di scopo e al principio di offensività. En: **Cassazione Penale**. Milano, nº 43, fasc. II, 2003. p. 981].

tutelado en el caso concreto¹¹¹⁰. De hecho, el legislador, en algunas oportunidades, parece menospreciar la importancia de la relación directa de la lesión (o del peligro de lesión) con el bien jurídico tutelado¹¹¹¹. La mera posibilidad de producción de un resultado no es suficiente para caracterizar una situación como de peligro, es decir, no reúne los elementos suficientes para poder afirmar que se está ante un peligro penalmente relevante¹¹¹². La criminalización de una conducta sólo procede cuando la conducta a ser omitida, sea capaz de poner en peligro un bien jurídico considerado digno de tutela penal¹¹¹³. Es verdad que respecto a los delitos de peligro el desvalor del acto pasa a un primer plano con relación al momento del resultado; sin embargo, el bien jurídico continua siendo el punto de partida al momento de criminalizar conductas¹¹¹⁴.

Así, los tipos que se centran solamente en una mera violación de un precepto carecen de contenido ofensivo y, consecuentemente, se colocan al límite de los principios constitucionales¹¹¹⁵; es rechazable la supeditación del injusto penal al mero incumplimiento de normas de conducta establecidas en el ámbito administrativo preventivo sin la paralela exigencia de un criterio material

¹¹¹⁰ La técnica de tipificación de conductas por medio de los delitos de peligro abstracto vulneraría los principios informadores del Derecho Penal, entre otros, el principio de legalidad, de presunción de inocencia y de ofensividad, mostrándose, por lo tanto, como un medio técnicamente inapropiado para la protección de bienes a través de la tutela penal [PÉREZ ALVAREZ, F.. **Protección penal del consumidor – Salud pública y alimentación**. Barcelona: Praxis, 1991. p. 59-61].

¹¹¹¹ MENDOZA BUERGO, B.. **Límites Dogmáticos y Político-Criminales de los Delitos de Peligro Abstracto**. Granada: Comares, 2001. p. 362.

¹¹¹² DE FARIA COSTA, J.F.. **O perigo em...** ob. cit.. p. 600.

¹¹¹³ STERNBERG-LIEBEN, D.. Bien jurídico, proporcionalidad y libertad del legislador penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, 2007. p. 121.

¹¹¹⁴ HEFENDEHL, R.. El bien jurídico como eje material de la norma penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, 2007. p. 194.

¹¹¹⁵ NICOLINI, G.. **Immissione in commercio...** ob. cit.. p. 199.

configurador del injusto penal representado por la peligrosidad de la conducta para el bien jurídico tutelado¹¹¹⁶ - el sistema punitivo no puede jamás perder el objetivo de protección de bienes jurídicos¹¹¹⁷. Asimismo, llevar a cabo la incriminación de un hecho que aparentemente se da de conformidad con el tipo penal, pero que en realidad es inofensivo, configura una incongruencia respecto de una premisa universalmente compartida, es decir, de la concepción del *nullum crimen sine iniuria*; el principio de ofensividad debe ser reconducido a la más auténtica y razonable dimensión de “sencillo” criterio directivo de política criminal¹¹¹⁸. Consecuentemente, deben ser rechazadas las teorías tradicionales que prescinden de toda referencia al caso concreto.

Los delitos de peligro abstracto, para adaptarse a los principios fundamentales del ordenamiento jurídico penal (principalmente la exigencia de antijuridicidad material y no meramente formal) han de exigir la presencia de un peligro real, asimismo han de manifestar su relación efectiva con el bien jurídico tutelado en el caso concreto¹¹¹⁹.

En efecto, con el objetivo de acercar los delitos de peligro a la tutela efectiva de bienes jurídicos, hay que subrayar la consideración de los delitos de

¹¹¹⁶ MENDOZA BUERGO, B.. El delito ecológico... ob. cit.. p. 327. En este sentido: “Desde una perspectiva democrática la función del Derecho Penal ha de ser proteger intereses reales de los ciudadanos y no sólo normas jurídicas.” [MIR PUIG, S.. Límites del normativismo en derecho penal. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 485].

¹¹¹⁷ HEFENDEHL, R.. ¿Debe ocuparse el derecho penal de riesgos futuros? Bienes jurídicos colectivos y delitos de peligro abstracto. En: **Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia**. Murcia, nº 19, 2001. p. 157.

¹¹¹⁸ CATENACCI, M.. I reati di pericolo presunto fra diritto e processo penale. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. II. Teoria della pena. Teoria del reato**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 1421.

¹¹¹⁹ RODRIGUEZ MONTAÑES, T.. **Delitos de peligro...** ob. cit.. p. 6.

peligro abstracto como “delitos de peligro hipotético”¹¹²⁰, también llamados, más allá de otras denominaciones¹¹²¹, de “delito de aptitud para la producción de un daño”¹¹²², “delitos de idoneidad”¹¹²³, “delitos de peligro abstracto-concreto”¹¹²⁴, es decir, que poseen como principal requisito la potencialidad lesiva de la conducta en el caso concreto¹¹²⁵.

¹¹²⁰ TORÍO LÓPEZ, Á.. Los delitos de peligro hipotético. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XXXIV, fasc. I, 1981. *passim*. Algunos autores prefieren considerar los delitos de peligro hipotético como una categoría intermedia entre los delitos de peligro concreto y los delitos de peligro abstracto [MENDOZA BUERGO, B.. El delito ecológico... ob. cit.. p. 319-320]. En este sentido, la diferencia básica entre los delitos de peligro concreto y los de peligro hipotético se establece por la entidad del peligro en cuanto a la proximidad de la lesión [M. DE LA CUESTA AGUADO, P.. **Causalidad en los delitos contra el medio ambiente**. 2ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 1999. p. 230]; lo relevante es la peligrosidad *ex ante*, como atributo de la acción, una vez verificada, el hecho de que *ex post* se haya producido o no el peligro, es irrelevante a estos efectos [RODRIGUEZ MONTAÑES, T.. **Delitos de peligro...** ob. cit.. p. 298]. En los delitos de peligro concreto, una vez emitido el juicio de peligrosidad, el juez ha de valorar todas las circunstancias que inciden en el caso concreto y que han producido una puesta en peligro (concreto) del bien jurídico tutelado. Por su parte, en los delitos de peligro hipotético, el juez habrá de constatar, con carácter general, la idoneidad lesiva de la acción, es decir, si la conducta, observada en un nivel abstracto, era idónea, adecuada o apta para la creación del peligro prohibido [M. DE LA CUESTA AGUADO, P.. **Causalidad en los...** ob. cit.. p. 231].

¹¹²¹ TORÍO LÓPEZ subraya que para la configuración de los “delitos de peligro hipotético” no basta la aptitud para generar el daño, sino que el juicio debe ser contrastado con la posibilidad, en el caso concreto, del contacto de la acción con lo establecido por el tipo penal [TORÍO LÓPEZ, Á.. Los delitos de... ob. cit.. p. 846].

¹¹²² ALASTUEY DOBÓN, M. C.. **El delito de contaminación ambiental. (Art. 325.1 del Código Penal)**. Granada: Comares, 2004. p. 106-108.

¹¹²³ Con base en la definición de GALLAS, W.. Abstrakte und konkrete Gefährdung. En: LÜTTGER, H.; BLEI, H.; HANAU, P. (Eds.). **Festschrift für Heinitz zum 70. Geburtstag**. Berlin: Walter de Gruyter, 1972. p. 171 y ss..

¹¹²⁴ Con base en la definición de SCHRÖDER, H.. Abstrakt-konkrete Gefährdungsdelikte? En: **Juristische Zeitung**. Tübingen, 1967. p. 522 y ss..

¹¹²⁵ MUÑOZ LORENTE, J.. Un esperado y clarificador cambio jurisprudencial: el delito ecológico como delito de peligro hipotético y la agravante de clandestinidad. En: **La Ley Penal**. Madrid, nº 03, 2004. p. 83.

En síntesis, la base del injusto para estos delitos reside en la “idoneidad o aptitud” de la conducta reconocible *ex ante* para el menoscabo del bien tutelado, de modo que resulta necesaria la comprobación de la concurrencia de tal elemento con arreglo a un pronóstico en el momento *ex ante* a emprender la acción. De este modo deberá evaluarse la capacidad de la conducta de provocar la lesión del bien jurídico tutelado lo que evidencia, por lo tanto, un desvalor de acción efectivo y un desvalor potencial de resultado, aunque no se materialice la producción efectiva de un resultado de peligro concreto *ex post*¹¹²⁶.

La idoneidad de la conducta se verifica cuando se conjugan los siguientes elementos: un criterio cualitativo (propiedades de la sustancia emitida o vertida); un criterio cuantitativo (valoración de la intensidad con que se ha realizado la acción); un criterio temporal (duración o permanencia de la acción o sus efectos)¹¹²⁷. En este sentido, una conducta será idónea para lesionar cuando un observador imparcial, con las mismas condiciones del autor, puede considerar que era previsible que determinada conducta provocaría una lesión; son los criterios normativos de previsibilidad los que determinan cuándo la conducta típica es adecuada o idónea¹¹²⁸. En la práctica, los delitos de peligro hipotético requieren que la acción susceptible de ser considerada peligrosa para el objeto de protección, también sea analizada por el juez; se debe verificar si en la situación concreta ha sido posible un contacto real entre acción y bien jurídico en que pudiera producirse un peligro efectivo para éste, es decir, es preciso vincular como exigencia del tipo la peligrosidad de la acción (“desvalor real de acción”) con la posibilidad del resultado peligroso (“desvalor potencial de resultado”)¹¹²⁹.

¹¹²⁶ MENDOZA BUERGO, B.. El delito ecológico... ob. cit.. p. 317-318.

¹¹²⁷ M. DE LA CUESTA AGUADO, P.. **Causalidad en los...** ob. cit.. p. 239.

¹¹²⁸ BAUCCELLS I LLADÓS, J.. *Infrazioni e sanzioni...* ob. cit.. p. 71.

¹¹²⁹ TORÍO LÓPEZ, Á.. Los delitos de... ob. cit.. p. 846. En este sentido: “Para establecer si la acción realizada era peligrosa para un bien jurídico, es decir, si era probable que produjera su lesión, es preciso que el juzgador conozca la situación de hecho en la que se realiza la acción que está

Efectivamente, la propuesta de los delitos de peligro hipotético restringe el concepto de peligrosidad de la acción en los delitos de peligro abstracto, es decir, para la configuración del tipo penal se exige (por medio de un juicio *ex ante*) no sólo la acción, sino también que ésta sea apta para la producción de un peligro efectivo al bien jurídico tutelado¹¹³⁰. Como ya se ha visto, se debe evaluar la viabilidad de la acción del agente, las circunstancias concurrentes, los conocimientos y su capacidad¹¹³¹, para verificar si la misma es idónea para lesionar el bien jurídico tutelado en el caso concreto¹¹³². En este sentido, el peligro debe ser identificado a través un juicio de experiencia que pueda comprobar que determinada situación comporta una probabilidad cierta de que se materialice el resultado¹¹³³. De hecho, la situación que comporta un desvalor de resultado de peligro, sólo logra densidad en el momento en que se relaciona directamente con el bien jurídico¹¹³⁴. Asimismo, la doctrina mayoritaria subraya que el recurso a delitos que prescinden de cualquier verificación del peligro derivado de la conducta prohibida, debe ser sustituido por estructuras de delitos de peligro hipotético¹¹³⁵ - caso contrario, la presunción o generalización de la carga del peligro para el interés protegido podría generar problemas de legitimidad

enjuiciando (conocimiento ontológico) y que conozca, además, las leyes de la naturaleza y las reglas de experiencia por las que se puede deducir que esa acción, realizada en esa forma y circunstancias, puede producir generalmente la lesión de un bien jurídico (conocimiento nomológico).” [MUÑOZ CONDE, F; GARCÍA ARÁN, M.. **Derecho penal. Parte general**. 6ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2004. p. 302].

¹¹³⁰ TORIO LÓPEZ, Á.. Los delitos de... ob. cit.. p. 828.

¹¹³¹ CORCOY BIDASOLO, M.. **Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supreindividuales. Nuevas formas de delincuencia y reinterpretación de tipos penales clásicos**. Valencia: Tirant lo blanch, 1999. p. 216-217.

¹¹³² MÉNDEZ RODRÍGUEZ, C.. **Los delitos de...** ob. cit.. p. 184.

¹¹³³ DE FARIA COSTA, J.F.. **O perigo em...** ob. cit.. p. 600.

¹¹³⁴ DE FARIA COSTA, J.F.. **O perigo em...** ob. cit.. p. 601.

¹¹³⁵ BUTTARELLI-GIORGIO FIDELBO, G.. Nuove prospettive per una decriminalizzazione organica dei reati minori e per una razionalizzazione del sistema penale. En: **Cassazione Penale**. Milano, nº 36, fasc. II, 1996. p. 2079-2080.

importantes respecto de los principios de lesividad del hecho, de culpabilidad y de proporcionalidad¹¹³⁶. Por su parte, la jurisprudencia también se hace eco de este razonamiento¹¹³⁷.

¹¹³⁶ MENDOZA BUERGO, B.. **El Derecho Penal...** ob. cit.. p. 80.

¹¹³⁷ En este sentido, hay que subrayar la Sentencia del Tribunal Supremo español 388/2003 sobre el delito ambiental [Tribunal Supremo (Sala de lo Penal). Sentencia de 01/04/2003. Recurso 3506/2001 (“Medio Ambiente. El delito ecológico como delito de peligro hipotético. Requisitos de aplicación del subtipo agravado de clandestinidad”). Disponible en <[328](http://www.poderjudicial.es/jurisprudencia/pdf/28079120002003100403.pdf?formato=pdf&K2DocKey=E:\SENTENCIAS\20030626\28079120002003100403.xml@sent_TS&query=%28%3CYESNO%3E%283506%2F2001%3CIN%3Enumero_recurso%29%29>”]. El Tribunal Supremo se manifestó en el siguiente sentido: “(...) al destacar la naturaleza como delito de peligro del tipo definido en el art. 325 del Código Penal de 1995, ya no califica el peligro como concreto, pues en realidad la naturaleza de este tipo delictivo debe configurarse como de peligro hipotético, a medio camino entre el peligro concreto y el peligro abstracto.” Es importante subrayar que anteriormente el Tribunal Supremo consideraba al delito ecológico como un tipo de peligro abstracto, sin embargo, al momento de analizar la concurrencia del peligro ya empleaba razonamientos que, en realidad, pertenecen a la categoría de los delitos de peligro hipotético. De hecho, por medio de la Sentencia 388/2003, el Tribunal Supremo ha concatenado su entendimiento con el precepto técnico doctrinal de los “delito de peligro hipotético”. Dicho fallo justifica el hecho de no haber utilizado anteriormente la denominación de “delito de peligro hipotético” en que no se encontraba consolidada en la doctrina española hasta ese momento. Señala la Sentencia 388/2003 del Tribunal Supremo español: “En lo que se refiere al delito ecológico, la reiterada calificación jurisprudencial como delito de peligro concreto tenía la finalidad de poner de relieve la necesaria distinción entre el tipo delictivo y las infracciones administrativas correlativas, destacando para ello que el delito ecológico no podía configurarse como delito de peligro abstracto <i>stricto sensu</i>. Ha de tenerse en cuenta que cuando esta configuración jurisprudencial se inició y conformó, la categoría intermedia de los delitos de peligro hipotético no se encontraba todavía plenamente consolidada en la doctrina penal española. Pero, como ha señalado acertadamente esta doctrina, aunque la jurisprudencia haya calificado formalmente hasta fecha reciente esta modalidad delictiva como de peligro concreto, en realidad los criterios utilizados para determinar la concurrencia del peligro en el delito ecológico eran desde hace tiempo más propios de los delitos de peligro hipotético o potencial que de los delitos de peligro concreto, en sentido estricto. Lo cierto es que el tenor literal de la norma no expresa la exigencia de un peligro concreto, y que la estructura del tipo tampoco lo exige, por lo que debemos concluir que nos encontramos ante una figura delictiva de peligro hipotético o potencial.” Para un análisis más profundo del tema véase MUÑOZ LORENTE, J.. El cambio de criterio jurisprudencial en relación con la calificación del peligro exigido para la consumación del tipo básico de los delitos contra el medio ambiente: el artículo 325 del Código Penal y su estructura de peligro hipotético (I). (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, de 25 de octubre de 2002. Ponente: Sr. Sánchez Melgar). En: Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental. Madrid, nº 54, 2003. p. 70 y ss.; MUÑOZ LORENTE, J.. El cambio de criterio jurisprudencial en</p></div><div data-bbox=)

En consecuencia y, con especial referencia al objeto del presente trabajo, la toma de postura en el ámbito penal se dificulta por la carencia de datos objetivos (indiscutidos) que decidan si los productos *biotech*, en general, puedan implicar riesgos para los bienes jurídicos penales (merecimiento de intervención) y cómo los controles previos de tales riesgos potenciales son insuficientes y reclaman la intervención penal (necesidad de intervención); el núcleo del problema reside en dilucidar si existe o no peligrosidad para los bienes jurídicos¹¹³⁸, tarea que incumbe más bien a los científicos que al legislador. En efecto, en los casos en los cuales en el ámbito científico, no se pueda determinar claramente la nocividad de determinados productos, el Derecho Penal no debe intervenir¹¹³⁹. Así, en ausencia del dato concreto respecto de la nocividad de los productos *biotech*, la norma penal no debe intervenir por encontrarse deslegitimada su intervención; caso contrario, se generaría un criticable Derecho Penal simbólico con fines y funciones diversas a los que sirven de base al *ius puniendi* estatal¹¹⁴⁰. En este sentido, la peligrosidad de la conducta es un elemento imprescindible del injusto penal y debe ser concebida en términos de posibilidad de producción de un efecto lesivo de acuerdo con los conocimientos disponibles en el momento actual¹¹⁴¹. Así, la mera liberación en el ambiente o la puesta en el mercado de productos *biotech* sin la autorización debida - que no presenta

relación con la calificación del peligro exigido para la consumación del tipo básico de los delitos contra el medio ambiente: el artículo 325 del Código Penal y su estructura de peligro hipotético (y II). (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, de 25 de octubre de 2002. Ponente: Sr. Sánchez Melgar). En: **Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental**. Madrid, nº 55, 2003. p. 70 y ss..

¹¹³⁸ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 456.

¹¹³⁹ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 414.

¹¹⁴⁰ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 457.

¹¹⁴¹ MENDOZA BUERGO, B.. El Derecho penal... ob. cit.. p. 338.

idoneidad lesiva para el bien jurídico tutelado – no debe ser objeto de un Derecho Sancionador posterior al ámbito Administrativo¹¹⁴².

5.2 Breves consideraciones sobre las particularidades relativas al nexo de causalidad en materia de bioseguridad

5.2.1 Consideraciones generales

Los problemas relativos al nexo causal en materia de bioseguridad se presentan respecto de la identificación y extensión de la responsabilidad, así como con la exigencia de la prueba de los elementos del delito¹¹⁴³. En gran medida, los supuestos en materia de bioseguridad están relacionados con grandes empresas o grupo de empresas transnacionales, y en general los resultados son de carácter difuso lo que configura un panorama en que se hace difícil la tarea de individualizar con objetividad el nexo causal¹¹⁴⁴. De hecho, el origen causal de los

¹¹⁴² Teniendo en cuenta que el Derecho Penal se destina a la protección de los bienes jurídicos más importantes frente a las lesiones de mayor entidad, el: “Ilícito penal e ilícito administrativo se pueden distinguir, desde luego, atendiendo a sus respectivos presupuestos, a la naturaleza de las normas legales que los tipifican y sancionan, a sus también diferentes sanciones, al órgano en cada caso competente y al procedimiento que se arbitra para imponerlas, a la forma de cumplimiento y ejecución de unas y otras, etc. Pero una reflexión científica ha de ser más exigente, debiendo cuestionar y revisar, en su caso, las bases legales de la diferenciación entre uno y otro ilícito, fundamentando los criterios de una distinta adscripción de las infracciones al ámbito penal, bien al administrativo.” [GARCÍA-PABLOS, A.. Ilícito penal ilícito administrativo: crítica al régimen del poder sancionatorio de la Administración en España. En: **Anuario de Derechos Humanos**. Madrid, vol. nº 2, 2001. p. 392-393].

¹¹⁴³ PULITANÒ, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 789.

¹¹⁴⁴ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 36. En el ámbito de actividad de la empresa, determinar si el riesgo generado para bienes jurídicos como la salud pública y el ambiente es efectivamente, el que ha ocasionado las lesiones a los mismos, actualmente ocasiona problemas que son prácticamente irresolubles bajo los criterios de la imputación objetiva o de la causalidad. Asimismo, las dificultades aumentan cuando se comprueba que en el proceso de producción han intervenido una pluralidad de empresas que, a su vez, contienen una pluralidad de órganos internos y representantes [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 96-97].

accidentes producidos en tecnologías complejas de alto riesgo se producen en la mayor parte de los casos debido a fallos en la tecnología que en los errores humanos¹¹⁴⁵. Una vez probado el primer grado de relación de causalidad, el problema reside en la comprobación de la imputación del delito a un sujeto. En el ámbito de la producción de transgénicos, se añaden mayores dificultades respecto de la imputación, debido a que el proceso de producción puede estar dividido en cuatro partes: la primera está compuesta por la creación y comprobación de la viabilidad del organismo – esta tarea, como se analizó con anterioridad, puede corresponder a empresas externas a la empresa productora -; la segunda parte hace referencia a los procedimientos relativos a la patente y reproducción de la tecnología; la tercera etapa está relacionada con la distribución comercial y corresponde, normalmente, a la empresa que ha patentado el producto; la cuarta etapa es la puesta en venta del organismo *biotech* a los productores (como por ejemplo, los agricultores) que, a su vez, lo cultivan y, posteriormente, lo venden a intermediarios (comerciantes) hasta que llega a manos del consumidor final¹¹⁴⁶.

Las dificultades en el ámbito de causalidad, han sido ejemplificados anteriormente con el “caso *Contergan*”¹¹⁴⁷, el “caso *Lederspray*” y el “caso del aceite de colza”. Estos ejemplos constituyen una muestra de que, a pesar de los desarrollos doctrinales en materia de teoría de la imputación objetiva, subsisten

¹¹⁴⁵ LUJÁN LÓPEZ, J. L.; LÓPEZ CERESO, J. A.. La dimensión social... ob. cit.. p. 56.

¹¹⁴⁶ VALLS PRIETO, J.. La utilización comercial... ob. cit.. p. 118-119. Respecto de quién es el sujeto responsable aparecen diversas dudas: “¿Lo es por ejemplo la Compañía de ingeniería genética que tiene la licencia o patente de invención y que es la auténtica creadora, o lo es un cambio el agricultor que lo produce y en verdad es quien lo libera al ambiente y al consumo?; ¿en qué medida el asunto no los comprende a ambos, y en qué medida se le endosa al campo industria?” [GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 225-226].

¹¹⁴⁷ Entre fines de los años 50 y principios de los 60 en Alemania, como posible consecuencia del consumo del tranquilizante denominado *Contergan* (cuyo compuesto principal era la talidomida) frecuentemente recomendado para mujeres gestantes, se produjeron más de 10000 casos de abortos y graves daños en los sistemas óseos de los recién nacidos que morían al poco tiempo o sobrevivían con serias malformaciones, focomelias (extremidades en forma de foca) y lesiones irreversibles [LGSt de Aachen, 18/12/1970. En: **Juristenzeitung**. Tübingen, 1971. p. 507 y ss.].

serias limitaciones al momento de demostrar si el riesgo generado por las actividades en el ámbito de una empresa ha producido, efectivamente, daños a los consumidores. En estos casos, los respectivos Tribunales constataron la incapacidad de las ciencias empíricas para determinar con precisión el factor nocivo en un producto compuesto que produce daños a la salud de los consumidores. Ante la imposibilidad de demostrar una causalidad naturalística, los jueces tuvieron que fundamentar la imputación penal con base en indicios, bastando la constatación de una “causalidad suficiente” por medio de la cual se vislumbraría que el producto tiene relación con los daños causados. En esta línea ha tenido oportunidad de manifestarse el Tribunal Supremo alemán en el “caso *Lederspray*” en los siguientes términos: no podía ser otro el causante de los daños observados y, por consiguiente, sólo puede ser el *spray* lo que produjo las lesiones. Además, haciendo una breve observación con respecto a los problemas relativos a la identificación de la responsabilidad, es importante señalar que tanto en el “caso *Lederspray*” como el “caso Colza” los Tribunales intervinientes decidieron imputar a los gerentes de las empresas con base en la omisión de deberes de retirada de los productos peligrosos para bienes jurídicos¹¹⁴⁸.

Efectivamente, los problemas con relación a la causalidad en materia de bioseguridad son particulares respecto a otros ámbitos, ya que los productos transgénicos no constituyen materia inerte, sino que se trata de organismos dotados de vida propia y, eventualmente, podrían reproducirse. De este modo, la determinación de la causalidad encuentra obstáculos que derivan de los efectos generados por el vicio estructural que podrá verse modificado y transformado según varíe y evolucione el ciclo biológico; por ejemplo, una semilla *biotech* está programada para germinar, pero la planta generada será otro organismo distinto, así como los descendientes del transgénico fruto de su cruce con otro igual o diferente. Tales consideraciones introducen determinadas particularidades en el campo de la responsabilidad por daños, debido especialmente a que la

¹¹⁴⁸ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 96-98.

manifestación y/o la entidad del perjuicio, pueden experimentar dilaciones y transformaciones con relación a su vicio original y, consecuentemente, pueden influir en la expresión de su ilicitud y en la causalidad con respecto a una eventual infracción¹¹⁴⁹. Asimismo, como se ha estudiado en páginas anteriores, el principio de precaución genera que el sistema normativo experimente un cambio: del modelo de previsión (conocimiento del riesgo y del respectivo nexo causal) al de incertidumbre del riesgo (incalculabilidad del daño y del posible nexo causal)¹¹⁵⁰; en los contextos de certeza científica la duda se relaciona con la circunstancia de su verificación en el mundo real, mientras que en los contextos de incertidumbre la duda sería doble - no se sabe con certeza si determinada conducta causará determinados eventos en el mundo real ya que subsiste un interrogante con respecto a la plausibilidad de una determinada conjetura científica correlativa a la conducta sospechosa, asimismo, existen hipótesis (pero todavía no se ha conseguido formular una ley científica suficientemente compartida) con respecto a la aptitud causal abstracta de la conducta a derivar en resultados nocivos¹¹⁵¹. En este sentido, al operar el principio de precaución se dificulta la comprobación de la relación de causalidad naturalística, y se demuestra incapaz de organizar un concepto de previsibilidad que permita la imputación objetiva o posibilite ofrecer los datos de los riesgos permitidos¹¹⁵².

Es verdad que la evolución de la propia biotecnología ha permitido el desarrollo de técnicas que posibilitan la individualización de sus mecanismos de funcionamiento y la verificación de un eventual curso causal. De hecho, el procedimiento de trazabilidad estudiado *supra* también puede coadyuvar en el

¹¹⁴⁹ GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 225-226.

¹¹⁵⁰ ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y...** ob. cit.. p. 35.

¹¹⁵¹ RUGA RIVA, C.. Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. II. Teoria della pena. Teoria del reato**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 1761.

¹¹⁵² PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 498.

discernimiento de responsabilidades¹¹⁵³. En este sentido, a través de una verificación retroactiva, el sistema de trazabilidad permitiría identificar, de forma fiable y precisa, el sujeto responsable del daño ocasionado o por el riesgo producido, articulando un sistema escalonado y progresivo de responsabilidad que asegura la delimitación temporal de cada fase de intervención, así como de los distintos intervinientes¹¹⁵⁴.

Sin embargo, hay que subrayar que la aplicación de tal sistema depende de otras exigencias dogmáticas; el recorrido de la tipicidad habrá de manifestar que la nocividad de los productos transgénicos (afirmación cubierta por una ley científica) se debe a comportamientos previamente establecidos por el legislador en la materia de prohibición, así como que las conductas están protagonizadas por los sujetos a los que se dirige la norma¹¹⁵⁵. De hecho, la disponibilidad de una ley científica permite seleccionar las circunstancias de hecho que configuran la base del juicio¹¹⁵⁶. También en relación con los delitos de peligro (considerándolos como de peligro hipotético), la peligrosidad de la conducta debe ser comprobada con base en leyes científicas que demuestren que la conducta comportaría de

¹¹⁵³ MELLADO RUIZ, L.; CAÑABETE POZO, R.. El principio de... ob. cit.. p. 45.

¹¹⁵⁴ MELLADO RUIZ, L.; CAÑABETE POZO, R.. El principio de... ob. cit.. p. 50. En este sentido, el sistema de HACCP dispone que cada instancia de la cadena de producción debe garantizar al consumidor la seguridad de los productos utilizados; este sistema, sumado a la obligación del etiquetado y la trazabilidad de los productos biotech, configuran una red de instrumentos útiles para la determinación de una eventual responsabilidad [LAZZARO, A.. La sicurezza alimentare e la responsabilità. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 4, 2003. p. 456].

¹¹⁵⁵ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 461. Parte de la doctrina entiende que en el momento en que todos los partícipes en el proceso de producción/comercialización de los productos *biotech* son conscientes de que ese producto no puede ser puesto a disposición de los consumidores por ser “defectuoso”, podrían ser imputados como coautores o autores accesorios del delito que surja en su ingesta [VALLS PRIETO, J.. La utilización comercial... ob. cit.. p. 118-119]. Además, es importante resaltar que la agricultura transgénica coloca a los agricultores en otra dimensión productiva que, consecuentemente, produce un aumento de su responsabilidad jurídica [GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de... ob. cit.. p. 227].

¹¹⁵⁶ CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e... ob. cit.. p. 2263.

hecho una probabilidad de lesión¹¹⁵⁷; el juicio sobre la probabilidad o la no imposibilidad que determinada conducta sea peligrosa es o debería ser la expresión de una presunción fundada en leyes científicas¹¹⁵⁸. Así, en tales casos, no hay que probar un nexo de causalidad ni tampoco su imputación objetiva, siendo suficiente, como se afirmó con anterioridad, probar la idoneidad *ex ante* de la acción para ocasionar un eventual resultado lesivo¹¹⁵⁹.

5.2.2 La comprobación de la relación de causalidad y las leyes de cobertura en materia de bioseguridad

5.2.2.1 La ley de cobertura que surge posteriormente a la comisión de los hechos

Con el objetivo de matizar algunos puntos de relevancia en el tema de la causalidad, que pueden eventualmente ser constatados en materia de bioseguridad, es importante hacer una especial consideración de los supuestos donde se constatan resultados lesivos que pueden estar relacionados con determinada actividad/sustancia que, hasta en el momento de la verificación de los resultados, no era considerada nociva y llega a serlo en virtud del advenimiento de una ley científica de cobertura.

Como premisa básica, hay que subrayar que la comprobación causal necesita de una ley científica que sea capaz de afirmar que determinada conducta (de acción u omisión) constituye un antecedente causal sin el cual el resultado, no sería verificable¹¹⁶⁰. En efecto, una conducta sólo puede ser reconocida en el ámbito causal cuando resulte, desde una perspectiva de juicio *ex ante*, condición

¹¹⁵⁷ CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e... ob. cit.. p. 2263.

¹¹⁵⁸ RUGA RIVA, C.. Principio di precauzione... ob. cit.. p. 1750.

¹¹⁵⁹ BAUCELLS I LLADÓS, J.. Infrazioni e sanzioni... ob. cit.. p. 70.

¹¹⁶⁰ CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e... ob. cit.. p. 2263.

necesaria del resultado y, sólo cuando pueda ser establecida una regularidad entre uno o más aspectos de la misma conducta y los del resultado realizado permitiendo encuadrarlos en un tipo penal. Aunque se verificase tal hipótesis, no se podrá afirmar que el resultado haya tenido como condición necesaria la conducta con respecto a determinada ley científica, cuando subsiste la posibilidad de que el resultado haya sido producido por una serie causal distinta de aquella de la cual la conducta imputada hacía parte¹¹⁶¹. En este sentido, las leyes científicas, deben poseer un alto grado de confirmación, es decir, deben resultar confirmadas en un alto nivel de probabilidad inductiva¹¹⁶²; ya que considerar algunas hipótesis como si se tratase de leyes científicas, significaría considerar como regla una suposición creada para explicar un hecho y no derivada de un hecho¹¹⁶³.

En el caso concreto, el nexo de causalidad en la imputación imprudente exige la violación de una regla cautelar orientada a evitar la realización de determinado resultado¹¹⁶⁴. Confrontando esta premisa con supuestos en materia de bioseguridad, es importante subrayar que los elementos de la evaluación del riesgo no pueden tener entidad de relevo en la comprobación de una eventual responsabilidad imprudente, ya que tales elementos se destinan a la necesidad de prever y prevenir los riesgos, aún sin una evidencia científica consolidada. De este modo, operan sin la necesidad de una ley científica de cobertura pues, de hecho, en la mayor parte de los casos, se confrontan con una percepción incompleta del riesgo¹¹⁶⁵. En este sentido, es inaceptable que se afirme la responsabilidad imprudente respecto de un nexo causal incierto en el momento de la realización de

¹¹⁶¹ ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione per colpa tra leggi scientifiche e accertamenti giudiziari. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 49, fasc. II, 2006. p. 934.

¹¹⁶² STELLA, F.. **Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale**. Milano: Giuffrè, 1990. p. 126.

¹¹⁶³ STELLA, F.. **Leggi scientifiche e...** ob. cit.. p. 167.

¹¹⁶⁴ ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione... ob. cit.. p. 933.

¹¹⁶⁵ ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione... ob. cit.. p. 933.

la conducta (comisiva u omisiva) y que, sólo posteriormente, sea considerado idóneo a través de la adquisición de nuevos conocimientos científicos¹¹⁶⁶. Asimismo, no es suficiente constatar que una acción ha causado materialmente un resultado, sino que es necesaria la demostración posterior dirigida a establecer y motivar una eventual reconstitución de la conducta conforme al deber de diligencia prescrito efectivamente podía o no impedir el resultado lesivo; caso contrario, se costataría una arbitraria extensión de la responsabilidad penal contrariando no solamente el principio del *in dubio pro reo* sino también transformando los delitos de resultado en delitos de peligro¹¹⁶⁷.

¹¹⁶⁶ ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione... ob. cit.. p. 933.

¹¹⁶⁷ ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione... ob. cit.. p. 935-936. Sin embargo, parte de la doctrina considera que la previsibilidad es un instrumento de comprobación de la culpa; en este sentido, no sería necesario que el agente conociera los mecanismos causales previstos por una ley de cobertura, siendo suficiente la posibilidad del conocimiento del riesgo activado por éstos [GIUNTA, F.. **Illiceità e colpevolezza...** ob. cit.. p. 407]. Es dable citar, como un ejemplo de lo anterior, el “caso del petroquímico de *Porto Marghera*” en el cual se ha imputado a los primeros escalones de la jerarquía empresarial de haber ocasionado daños y haber puesto en peligro la salud de trabajadores y habitantes de zonas cercanas a la laguna de Venecia. En este sentido, se ha declarado la responsabilidad de los imputados por 309 casos de tumor, así como de otras enfermedades como consecuencia de la exposición al cloruro de vinilo monómero (CVM), sustancia que, en el momento de los hechos (1969), todavía no era considerada nociva (declaración que acontece en 1974). El *Tribunale di Venezia*, sentenció que en los delitos culposos la previsibilidad del resultado sólo podrá ser afirmada en tanto subsistan las leyes científicas de cobertura de la época en que se llevó a cabo la conducta, para que de este modo se pueda establecer que la conducta pudo producir determinados efectos [Tribunale di Venezia. Sentencia de 22/10/2001. Ministero Público contra Cefis y otros. (Reato in genere – responsabilità per colpa – giudizio di prevedibilità – accertamento – ricorso alle leggi scientifiche di copertura esistenti al momento della condotta – riconducibilità dell’evento lesivo occorso hit et nunc alla specifica regola cautelare transgredita – necessità). En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 48, fasc. II, 2005. p. 1670]. Sin embargo, la *Corte di appello di Venezia* ha reformado la sentencia de primera instancia considerando que la existencia de “estudios” realizados sobre la materia ya permitían, desde 1969, constatar la naturaleza nociva del CVM lo que, a su vez, hacía con que fuese acertada la consciencia del riesgo (aún sin certeza) de los efectos cancerígenos del CVM. Así, según la *Corte di appello di Venezia*, se podía afirmar la previsibilidad no del evento *hic et nunc*, sino en todo caso, del daño a la salud y a la vida derivados de las elevadas exposiciones a los tóxicos [Corte di Appello di Venezia. Sentencia de 15/12/2004. (Reato in genere – responsabilità per colpa – giudizio di prevedibilità – accertamento – sospetto di cancerogenicità di una sostanza nella specie il Cloruro di Vinile Monomero: CVM in assenza di

Como se puede observar, la “ley científica” es uno de los pilares en los cuales debe fundarse el nexo de causalidad. En aquellos casos en que se discutan cuestiones técnico-científicas es evidente que para fundar atribuciones causales debe recurrirse a un saber que fue controlado y corroborado en los moldes que el método científico acepta como válidos¹¹⁶⁸. En efecto, las correlaciones establecidas estadísticamente no pueden ser consideradas leyes científicas, sino más bien, se trata de elementos de hecho que pueden eventualmente servir como bases o elementos de control de hipótesis científicas; las encuestas epidemiológicas pueden servir conjuntamente con otros elementos de base para la formulación de hipótesis científicas respecto de la potencialidad lesiva de los factores de riesgo. Es importante considerar que se las hipótesis científicas se comprueban y asumen la forma de “leyes probabilísticas” insertadas en una teoría científica corroborada, éstas podrán ser asumibles con base en atribuciones de causalidad general, pero no en el plano de causalidad individual¹¹⁶⁹. Sin embargo, una observación o estudio que todavía no haya sido confirmado y compartido por la comunidad científica internacional no posee el *status* de “ley científica” y, de este modo, no puede inducir a la modificación de las estrategias empresariales; frente a un riesgo desconocido nada puede ser exigible, es decir, ninguna regla cautelar es válida porque no puede ser formulada. Frente a un riesgo permitido, como ya se ha visto, es necesario verificar si el comportamiento alternativo podría haber impedido las lesiones producidas¹¹⁷⁰.

una legge scientifica di copertura che lo comprovi all’epoca dell’esposizione – obbligo dell’agente di trattare la sostanza alla atregua di un provato cancerogeno in assenza di dati che dimostrino il contrario (cd. default option) sussistenza). En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. II, 2005. p. 1670 y ss.]. Para un análisis doctrinal sobre el “caso del petroquímico de *Porto Marghera*” véase PIERGALLINI, C.. Il paradigma della colpa nell’età del rischio: prove di resistenza del tipo. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. II, 2005. p. 1684 y ss.].

¹¹⁶⁸ PULITANÒ, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 789.

¹¹⁶⁹ PULITANÒ, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 792.

¹¹⁷⁰ ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione... ob. cit.. p. 948.

En efecto, se concluye que en caso de muerte o lesiones derivadas del producto solamente se podrá imputar a título culposo la responsabilidad del productor en relación con las situaciones en que éste era consciente del riesgo inherente a tal producto¹¹⁷¹. En este sentido, el juez debe apreciar si la violación de la regla cautelar, en el momento en que ha sido infringida, era susceptible de generar un curso causal que ha desembocado (o desembocaría, con respecto a los delitos de peligro) la realización del evento *hic et nunc*¹¹⁷². De hecho, no se previene en términos de prevención especial, ni tampoco general, castigando a los que han respetado las reglas vigentes en el momento en que actúa, es decir, a los que se han adecuado a todos los cánones de comportamiento conocidos, pero que aún así, han aumentado el riesgo de producción de resultados que, por otro lado, no eran previsibles en aquel momento¹¹⁷³. Es evidente que no se puede desincentivar a quien no sabe (ni puede saber) que su actividad se revelará *a posteriori* idónea para provocar resultados dañosos; un Derecho Penal “sustancial” tan elástico se presta a un uso “procesal” peligroso¹¹⁷⁴. Por cierto, las medidas de precaución que se deben adoptar son las idóneas a la luz de los conocimientos sobre los medios disponibles en el mercado y al tiempo de la supuesta violación del deber; no es relevante que en una fecha posterior fuesen descubiertas otras medidas más eficaces, ya que la lógica de la evaluación *ex ante* debe constar también en la fase de comprobación de la culpabilidad, es decir, la exigencia de garantizar la máxima seguridad tecnológicamente factible se refiere al momento en que se opera¹¹⁷⁵.

¹¹⁷¹ BERNARDI, A.. La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell’Economia**. Padova, nº 1-2, 2003. p. 31.

¹¹⁷² CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e... ob. cit.. p. 2264.

¹¹⁷³ STORTONI, L.. El riesgo precedente... ob. cit.. p. 94.

¹¹⁷⁴ STORTONI, L.. El riesgo precedente... ob. cit.. p. 94.

¹¹⁷⁵ MARINUCCI, G.. Innovazioni tecnologiche e... ob. cit.. p. 52.

5.2.2.2 La inexistencia de una ley de cobertura: la sustitución del nexo de causalidad por el “incremento del riesgo”

Como se señaló con anterioridad, en el caso de consenso científico, salvo en determinadas especificidades, casi no se presentan “lagunas” respecto de la relación de causalidad ya que una ley de cobertura de carácter naturalístico es capaz de establecer el grado de nocividad que presenta determinado producto o sustancia. Sin embargo, en el caso de disenso científico, resta al juez la tarea de proponer la determinación de la relación causal (creencia subjetiva) frente a las divergencias técnico-científicas que abren el espacio para la incertidumbre¹¹⁷⁶. En este sentido, en los delitos que resultan en un daño, emerge una discutible “solución” para los problemas relativos al nexo de causalidad, es decir, la imputación del resultado a título imprudente a través de una genérica “hipótesis de riesgo”. En síntesis, tal teoría sostiene que, para la configuración del nexo de causalidad, sería suficiente comprobar el aumento del riesgo de la verificación del resultado lo que, de hecho, transforma los delitos de lesión en delitos de peligro¹¹⁷⁷. Bajo estas premisas, la previsibilidad del resultado significaría una representación de la idoneidad potencial de la conducta de generar una situación de daño, prescindiéndose entonces del acaecimiento *ex ante* del resultado lesivo¹¹⁷⁸. En efecto, ya no se trata de que en el caso concreto se demuestre la nocividad, sino de si tal efecto era previsible para el sujeto activo de manera apriorística, construyendo, así, un sistema que se ubica lejos de una auto-evidente definición de causa necesaria de tradición aristotélica¹¹⁷⁹. Sin embargo, no puede legitimarse una afirmación de previsibilidad en los casos en que el sujeto no

¹¹⁷⁶ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 462.

¹¹⁷⁷ PIERGALLINI, C.. Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di “diritto penale del rischio”. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 40, 1997. p. 1478-1479.

¹¹⁷⁸ ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione... ob. cit.. p. 931.

¹¹⁷⁹ VINEIS, P.. **Modelli di rischio. Epidemiologia e causalità**. Torino: Giulio Einaudi, 1990. p. 141.

cuenta con “antecedentes” de la nocividad. La teoría de la imputación objetiva debe demostrar la adecuación del resultado (nocividad) al riesgo realizado con la acción (como por ejemplo, el favorecimiento de alimentos transgénicos al consumo humano), lo que en materia de bioseguridad se torna, de hecho, una sistemática compleja debido a que la ausencia de resultados científicos incuestionados sobre la inocuidad/nocividad de las prácticas *biotech*, hace que la previsibilidad aparezca como un dato difícil (o imposible) de introducir para que se pueda proyectar las exigencias de la imputación objetiva¹¹⁸⁰.

Teniendo en consideración todas las dificultades respecto de la comprobación de un eventual nexo de causalidad en materia de bioseguridad, parte de la doctrina sostiene que la mera violación de reglas precautorias tipificadas por el legislador con el fin de evitar determinados riesgos (como por ejemplo, los relacionados a los OMGs) sería idónea para configurar la culpa específica con respecto a los posibles resultados lesivos (como por ejemplo, lesiones, homicidios, delitos ambientales, etc.); la violación de una “obligación de precaución” de carácter general y, por lo tanto, no codificado, sería suficiente para integrar la culpa genérica¹¹⁸¹. Ante la presencia de indicios fácticos de alarma confirmados por una serie de “estudios científicos”, la imprudencia estaría integrada por la falta o intempestiva adopción de las cautelas sugeridas de los *signa facti* y de las conjeturas de los estudios y de los datos disponibles en el mundo científico, aún cuando tales informaciones no hayan adquirido todavía el rango de leyes científicas¹¹⁸².

Se observa una tendencia creciente a establecer el deber de diligencia al nivel de culpabilidad¹¹⁸³. Sin embargo, es importante primeramente matizar que la

¹¹⁸⁰ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 491.

¹¹⁸¹ RUGA RIVA, C.. Principio di precauzione... ob. cit.. p. 1774.

¹¹⁸² RUGA RIVA, C.. Principio di precauzione... ob. cit.. p. 1775.

¹¹⁸³ GIUNTA, F.. **Illiceità e colpevolezza...** ob. cit.. p. 15.

integración de la culpa específica solo se procede cuando el resultado verificado en concreto coincide con el objetivo de la regla cautelar codificada por el legislador. El llamado “incremento del riesgo” utilizado como método sustitutivo *tout court* del nexo de causalidad configura una verdadera agresión al orden jurídico¹¹⁸⁴. La insuficiencia, las contradicciones y la incertidumbre probatoria (la “duda razonable”) no pueden comportar, *ex adverso*, la neutralización de la garantía *in dubio pro reo*¹¹⁸⁵.

5.3 Bases para el desarrollo de un “Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas” por la práctica de delitos: un modelo también aplicable en materia de bioseguridad

5.3.1 La estructura del modelo sancionador

El paradigma de la responsabilidad de las personas jurídicas está puesto en cuestión una vez más a través de la regulación jurídica en materia de bioseguridad. Como precedentemente se ha demostrado, los paradigmas hasta entonces aceptados no son aptos para resolver los problemas que emergen en materia de responsabilidad de los entes colectivos; las reglas anteriores no consiguen responder adecuadamente a los nuevas problemáticas y, por lo tanto, se

¹¹⁸⁴ STORTONI, L.. El riesgo procedente... ob. cit.. p. 91. Hay que subrayar que la responsabilidad imprudente, fundamentada en la precaución, es una cuestión altamente debatida por la doctrina, a excepción de una hipótesis: el agente no incurre en culpa si, en un contexto de incertidumbre científica, respeta la normativa del sector, no obstante que, con el transcurso del tiempo, se suceda algún resultado lesivo derivado de aquella conducta. Esta consideración se basa en que el agente ha procedido de acuerdo con el riesgo consentido, normalizado y previsto por el legislador [PIGHI, G.. La legislazione sugli... ob. cit.. p. 64].

¹¹⁸⁵ HASSEMER, W.; MUÑOZ CONDE, F.. **La responsabilidad por el producto en derecho penal**. Valencia: Tirant lo blanch, 1995. p. 151. En es mismo sentido CANZIO, G.. Prova scientifica, ricerca della “verità” e decisione giudiziaria nel proceso penale. En: DE MAGLIE, C.; SEMINARA, S. (Eds.). **Scienza e causalità**. Padova: CEDAM, 2006. p. 162; AGAZZI, E.. La causalità ed il ruolo delle frequenze statistiche nella spiegazione causale. En: DE MAGLIE, C.; SEMINARA, S. (Eds.). **Scienza e causalità**. Padova: CEDAM, 2006. p. 54.

tornan poco eficaces¹¹⁸⁶. Ante los cambios que se producen en la realidad, la interrogación planteada se dirige a averiguar cómo y con qué se deben afrontar las conductas practicadas por las personas jurídicas que lesionan o ponen en peligro a bienes jurídicos de gran relevancia¹¹⁸⁷.

Efectivamente, la base de tal proposición requiere la aceptación de que una conducta puede ser practicada por una persona jurídica considerada como un todo, configurando, así, una “conducta organizacional”, concepto que será pormenorizado *infra*. Asimismo, es importante subrayar que el modelo de responsabilidad de los entes colectivos aquí planteado toma al “conjunto de leyes penales”¹¹⁸⁸ como presupuesto para la imputación de responsabilidad, es decir, una responsabilidad dependiente de la comisión de un delito. En este sentido, mientras una conducta típica practicada por una persona física es objeto de imputación por medio del “Derecho Penal”, una “conducta organizacional punible” sería objeto de imputación a través del “Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas”.

En sustancia, la elección por un sistema autónomo (también en la “etiqueta”) del Derecho Penal está justificada por la preocupación de no introducir en el Derecho Penal (creado para las personas físicas) modelos de imputación subjetiva y sanciones pensados para los entes colectivos¹¹⁸⁹, lo que, como antes se afirmó, haría regresar toda la discusión doctrinal en torno de las imposibilidades del reconocimiento de una responsabilidad “penal” para las personas jurídicas,

¹¹⁸⁶ DIAS VARELLA, M.. O novo direito da... ob. cit.. p. 270.

¹¹⁸⁷ GAITÁN GARCÍA, O. L.. Derecho penal contemporáneo: de la tutela penal a una lesión a la protección de riesgos. En: **Nuevo Foro Penal**. Bogotá, nº 60, 1999. p. 42.

¹¹⁸⁸ Con la expresión “Derecho Penal” se designan (conjuntamente o separadamente) dos entidades distintas: el conjunto de leyes penales, es decir, la legislación penal; y el sistema de interpretación del cuerpo de normas, es decir, “el saber” del Derecho Penal [ZAFFARONI, E. R.; PIERANGELI, J. H.. **Manual de Direito...** ob. cit.. p. 79]. En el trabajo se ha optado por el significado en su primera acepción, es decir, la expresión es utilizada como “el conjunto de leyes penales”.

¹¹⁸⁹ PULITANÒ, D.. La responsabilità “da reato”... ob. cit.. p. 423.

dejando que permanecieran intactas las cuestiones problemáticas relativas a la cuestión. En consecuencia, la locución “Derecho Punitivo”¹¹⁹⁰ es la más adecuada para los supuestos de responsabilidad de los entes colectivos¹¹⁹¹.

Considerando el sistema jurídico-sancionador como un sistema de control social formal de reacción dirigido a las conductas ilícitas más graves y que merecen el recurso a los mecanismos de contención más efectivos¹¹⁹², el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas operaría en paralelo con el Derecho Penal¹¹⁹³. Para los entes colectivos, las infracciones más graves que supusieron la lesión o puesta en peligro de bienes jurídicos de gran importancia corresponderían a tal modelo de responsabilidad y las infracciones que constituyeran mera desobediencia de normas o protección de funciones de gestión u organización estatal corresponderían al Derecho Administrativo Sancionador¹¹⁹⁴; la potestad sancionadora administrativa debe tener solamente como presupuesto actos puramente contravencionales¹¹⁹⁵. De hecho, la opción de dejar todos los supuestos

¹¹⁹⁰ Para una amplia gama de posibilidades de sanción en otros ámbitos distintos del Derecho Penal (aunque sin hacer referencia a un Derecho Punitivo de las Personas jurídicas), véase FALCÓN Y TELLA, M. J.; FALCÓN Y TELLA, F.. **Fundamento y finalidad de la sanción: ¿Un derecho a castigar?** Madrid: Marcial Pons, 2005. p. 237 y ss.. De hecho, parte de la doctrina considera imprecisa incluso la denominación “Derecho Penal”, ya que éste comprende también otras formas de coerción (como las medidas de seguridad) además de la “pena” [ZAFFARONI, E. R.; PIERANGELI, J. H.. **Manual de Direito...** ob. cit.. p. 80].

¹¹⁹¹ FIORELLA, A.. Il soggetto attivo... ob. cit.. p. 77.

¹¹⁹² NAVARRO CARDOSO, F.. **Infracción administrativa y...** ob. cit.. p. 23.

¹¹⁹³ En efecto, esta estructura ha sido desarrollada por la doctrina que propone un modelo de responsabilidad “penal” de las personas jurídicas reconociendo que es necesario “reconstruir” criterios de imputación para los entes colectivos; éstos deberían ir paralelos a los de la persona individual con sus propias garantías y límites [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. Las consecuencias penales de los hechos cometidos por entes colectivos: de la responsabilidad individual a la responsabilidad colectiva. En: **Alé-Kumá**. Neiva, nº 2, 1998. p. 95].

¹¹⁹⁴ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 425.

¹¹⁹⁵ ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Capacidad de acción y capacidad de culpabilidad de las personas jurídicas (1). En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 53, 1994. p. 615.

sancionadores en el ámbito de las personas jurídicas al Derecho Administrativo hace que las infracciones deriven de menor importancia¹¹⁹⁶. Efectivamente, las personas jurídicas merecen un tratamiento sancionador complementario a lo administrativo y de mismo rango del Derecho Penal. De hecho, por la identidad de función, el sistema de imputación a las personas jurídicas aquí planteado es similar al modelo actual de imputación penal a las personas físicas. Como se afirmó con anterioridad, la base estructural del Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas que se construye en el presente trabajo, es producto de retomar las directrices que han sido desarrolladas por la doctrina para elaborar la arquitectura de un modelo de imputación de responsabilidad “penal” a los entes colectivos¹¹⁹⁷.

Considerando que deben ser aplicados los mismos principios penales a todos los ámbitos sancionadores, pero adaptándolos a la diferente fenomenología de cada tipo de criminalidad (características del bien jurídico, *modus operandi* y sujetos capaces de lesionarlos o ponerlos en peligro)¹¹⁹⁸, la extensión de las garantías del Derecho Penal al Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas es una de las características que distingue a esta modalidad sancionadora de otros intentos doctrinales de reconocimiento de responsabilidad de los entes colectivos que plantean la configuración de un sistema con menores garantías.

De acuerdo con las características precedentemente expuestas, se concluye que el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas sería una modalidad sancionadora posterior al Derecho Administrativo Sancionador destinada a operar en los supuestos donde se verifica la comisión de un delito originada en la conducta organizacional punible. En efecto, se verifica un supuesto donde se debe imputar directamente a la persona jurídica como sujeto responsable y no de forma

¹¹⁹⁶ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 226.

¹¹⁹⁷ Véase, por todos, TIEDEMANN, K.. **Poder económico y delito. (Introducción al derecho penal económico y de la empresa)**. Traducido por Amelia Mantilla Villegas. Barcelona: Ariel, 1985. p. 154 y ss.; ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 195 y ss..

¹¹⁹⁸ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 216.

accesoria a la imputación de la persona física que actúa en su nombre¹¹⁹⁹. En consecuencia, las sanciones deben recaer directamente al sujeto colectivo responsable y no de forma subsidiaria, debiendo, por lo tanto, ser proporcionadas a la responsabilidad de la persona jurídica lo que configuraría un modelo con mayor eficacia preventiva que el Derecho Civil y el Derecho Administrativo.

5.3.2 El elemento objetivo

5.3.2.1 La “conducta organizacional”

5.3.2.1.1 Consideraciones preliminares

Las “organizaciones”¹²⁰⁰ (legales) actualmente gozan de derechos reconocidos constitucionalmente, cumplen obligaciones (como por ejemplo, el pago de tributos) y pueden ser objeto de sanciones por el incumplimiento de dichas obligaciones¹²⁰¹. De hecho, si hay normas dirigidas a las personas jurídicas

¹¹⁹⁹ Es cierto que quedan muchas cuestiones pendientes de resolver, por citar un ejemplo, el caso de la responsabilidad en el seno de *holdings* y grupos de empresas multinacionales. Para una introducción a la cuestión véase AMODIO, E.. *Rischio penale di impresa e responsabilità degli enti nei gruppi multinazionali*. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 50, fasc. I, 2001. p.1287 y ss..

¹²⁰⁰ Aunque el concepto de organización sea amplio y polifacético, existen rasgos comunes a destacar: “1) Se trata de formaciones sociales, de totalidades articuladas, que cuentan con un número determinable de miembros y con una diferenciación interna de funciones; 2) Están orientadas a fines específicos; 3) Están configuradas racionalmente (estructura) con vistas al cumplimiento de estos fines u objetivos; 4) El carácter de formación que tiene la organización excluye a los grupos muy pequeños. Lo que sí es importante destacar es que cuanto mayor sea el número de personas de la organización, mayor división del trabajo y por tanto, diferenciación funcional. Para el caso en que el grupo sea grande, las relaciones que se dan en su seno, no son de tipo personal; se hace indispensable la división del trabajo, la reglamentación, la delimitación de competencias, definición de roles y delegación de autoridad. Es en esta medida que la organización se hará independiente de sus miembros y las relaciones se harán más objetivas e impersonales. En consecuencia, las características que condicionan la continuidad de la organización y su independencia respecto de sus miembros, es precisamente el número de éstos.” [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 67-68].

¹²⁰¹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 166.

es debido a que se las considera capaces de cumplimientos e incumplimientos¹²⁰². Asimismo, actualmente las empresas industriales se constituyen como parte en el proceso penal como responsables civiles, y en los grandes procesos las sociedades son imputadas y no las personas físicas¹²⁰³. Sin embargo, gran parte de las normas penales aun prevén como destinatarios a los titulares de la actividad de la empresa¹²⁰⁴.

Como se ha afirmado, los ilícitos previstos en las normas de bioseguridad están íntimamente ligados a la criminalidad de empresa, ora con respecto al perfil de la tipología de los sujetos que pueden en concreto cometer las conductas típicas, ora bajo el perfil de la estricta interconexión entre sistema de tutela y la actividad empresarial¹²⁰⁵. Los delitos en materia de bioseguridad aunque en

¹²⁰² NIETO, A.. **Derecho administrativo sancionador...** ob. cit.. p. 443.

¹²⁰³ PULITANÒ, D.. *Gestione del rischio...* ob. cit.. p. 796.

¹²⁰⁴ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 527.

¹²⁰⁵ Características específicas de la actividad empresarial moderna: 1) División de funciones - la división de funciones es la repartición de roles, funciones, derechos y deberes coordinados en un sistema y dirigidos a un objetivo final (funcional). Tal división puede ser horizontal (cuando intervienen diversos sujetos con el mismo rango funcional) o vertical (en el caso en que intervienen sujetos de distinto nivel jerárquico, lo cual plantea el caso del “deber de obediencia” de los subordinados hacia el superior). Además, en el proceso de producción empresarial contemporáneo, para acelerar el funcionamiento de la organización y, dado que cada actuación debe realizarse cumpliendo con los deberes que corresponde al rol dentro de la empresa, rige el “principio de confianza”. En efecto, con el objeto de alcanzar un objetivo final, se prevé que cada persona del eslabón anterior haya cumplido con sus deberes sin la necesidad de revisar la labor realizada precedentemente; 2) Los objetivos - el objetivo de la empresa es el elemento rector de la organización y determina la división del trabajo, la estructura y la cantidad y calidad de sus miembros; 3) La estructura - la estructura es el ensamblaje, la construcción de la organización de una serie de partes para un todo. A mayor complejidad en la organización, aumentan las reglas necesarias para coordinar y optimizar la división del trabajo; 4) Las relaciones entre los miembros – la perspectiva desde la cual se configura la organización como sistema social da lugar a la consideración del comportamiento del individuo no como un comportamiento singular en relación con el grupo, sino más bien, como un comportamiento organizacional, es decir, de intercambio recíproco entre las partes; 5) Sistema de toma de decisiones - en las organizaciones estructuradas jerárquicamente hay un centro de decisión ubicado en el vértice de la pirámide organizacional y, consecuentemente, una cadena de mando de arriba hacia abajo; 6) El medio externo - como se sabe, en la producción industrial, el producto final se diversifica en distintos niveles, es decir, la

abstracto puedan ser cometidos por cualquier persona que desarrolla la actividad específica, en concreto, difícilmente puedan ser cometidos si no es actuando como una persona jurídica. De hecho, algunas normas suponen una paradoja axiológica debido a que prohíben la práctica de las actividades biotecnológicas por parte de personas físicas de forma independiente, pero al mismo tiempo, no prevén la posibilidad de la comisión delictiva por parte de las personas jurídicas, no obstante siendo las únicas legitimadas a practicar las conductas que, eventualmente, pueden suponer la comisión de un delito. Por ejemplo, en Brasil, la *Lei Ordinária* 11105/2005 dispone en el art. 2:

“Las actividades y proyectos que envuelvan OMG y sus derivados, relativos a la enseñanza de la manipulación de organismos vivos, a la investigación científica, al desarrollo tecnológico y a la producción industrial quedan restringidos al ámbito de las entidades de derecho público o privado, que serán responsables por la obediencia a los preceptos de esta Ley y de su reglamentación, así como por las eventuales consecuencias o efectos derivados de su descumplimiento. (...) § 2. Las actividades y proyectos de que trata este artículo son vedados a las personas físicas en actuación autónoma e independiente, aunque mantengan vínculo de empleo o cualquier otro con personas jurídicas.”

Sin embargo, el cuadro normativo penal previsto por la norma *in fine* prevé únicamente sanciones destinadas a las personas físicas como se ha indicado *supra*¹²⁰⁶.

producción, la distribución y la comercialización [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 167-171].

¹²⁰⁶ Véase 3 La regulación pública de control preventivo y represivo del riesgo biotecnológico: marco normativo y aportaciones de Derecho Comparado.

La estructura de organización contemporánea está caracterizada por el número de los rangos, la medida y los ámbitos de vigilancia, el número de funciones dentro de la organización y la medida de centralización o descentralización sus autoridades¹²⁰⁷. Además, se contemplan los distintos centros decisionales que intervienen en tales procedimientos, así como el gran número de personas que ejecutan acciones encaminadas a la realización, distribución y comercialización de productos hace que se produzca una serie múltiple de procesos causales difícilmente determinables, incluso, por las ciencias empíricas. El panorama expuesto se complejiza aún más en el modelo actual de proceso organizativo como la “empresa-red”, modelo de organización que descentraliza su estructura en una serie de redes flexibles y relativamente autónomas, con objetivos distintos, pero normalmente dinamizadas por grandes empresas producto de la concentración de capital¹²⁰⁸. Como ya se ha visto *supra*, una de las características más relevantes en el sector *biotech* reside en que la estructura empresarial funcione con base en un modelo organizativo complejo. Este modelo está caracterizado por la desintegración vertical de la producción en una red de pequeñas empresas en sustitución a la simple integración vertical dentro de la misma estructura empresarial¹²⁰⁹. De hecho, el nuevo modelo de organización empresarial es definido como el “paso de las burocracias verticales a la gran empresa horizontal” y se caracteriza por tendencias como la organización en torno al proceso, la jerarquía plana, así como la gestión en equipo¹²¹⁰.

Así las cosas, en determinados supuestos, es imposible fundar *a priori* o reconstruir posteriormente una responsabilidad individual en el contexto de las organizaciones complejas¹²¹¹. En determinados contextos (como la regulación de

¹²⁰⁷ MAYNTZ, R.. **Soziologie der Organisation**. Hamburg: Rowohlt, 1963. p. 85.

¹²⁰⁸ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 171.

¹²⁰⁹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 75.

¹²¹⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 75.

¹²¹¹ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 232.

la biotecnología) se verifica en la práctica una disfunción latente de la sanción como resultado de la improcedencia del recurso al Derecho Penal, que opera con base en las acciones individuales¹²¹². En efecto, el modelo clásico de responsabilidad individual comprende conductas practicadas en un sistema de responsabilidad descentralizada vertical y horizontalmente - la descentralización vertical se fundamenta en la difusión del poder formal que desciende en el curso de la línea de autoridad, es decir, el instrumento de difusión del poder es tradicionalmente individualizado en la delegación de tareas¹²¹³; aquella de carácter horizontal, en contrapartida, alude al control de los procesos de decisión por la parte de los *no-manager*, extraños al sistema de autoridad formal¹²¹⁴. Evidentemente, en las organizaciones complejas contemporáneas, el vértice se ha desplazado desde la posición de dirección hacia la posición de mediación, en tanto que el poder de decisión se expresa no como un acto de elección, sino más bien

¹²¹² CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 233. Como ejemplo puede citarse la normativa brasileña en el ámbito de la bioseguridad. Los miembros de la CIBio conjuntamente con los investigadores y los miembros de la CTNBio son co-responsables por las informaciones prestadas y por el control de las actividades desarrolladas. La responsabilidad es de carácter solidario, es decir, la CIBio y el técnico principal responderán en sede civil, administrativa y penal. Asimismo, el técnico principal, responde objetivamente en el caso de accidentes, pudiendo ser incluso responsabilizado penalmente en caso de daño ambiental [DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político... ob. cit.. p. 28-42]. Así, sin intentar profundizar en la discusión doctrinal sobre la aplicabilidad o no de la responsabilidad prevista por la *Lei Ordinária* 9605/1998 (que prevé una responsabilidad penal indirecta y dependiente de los entes colectivos en los casos de delitos ambientales), para los supuestos previstos por la ley de bioseguridad [véase más ampliamente en DIAS VARELLA, M.; FONTES, E.; GALVÃO ROCHA, F.. **Biodiversidade e biossegurança. Contexto científico e regulamentar**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. p. 186 y ss.], objetivamente el modelo de responsabilidad actual no permite el reconocimiento de la persona jurídica como autor (o posible autor) de los delitos previstos por la ley de bioseguridad brasileña [SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético...** ob. cit.. p. 81 y 108]; en el ámbito de la bioseguridad, una conducta delictiva practicada en el seno de una organización, requiere la individualización de una persona física “responsable” para que se pueda llevar a cabo el proceso penal [MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e...** ob. cit.. p. 158]. En contra de esta posición, véase DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político... ob. cit.. p. 55 y ss.]

¹²¹³ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 314.

¹²¹⁴ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 314.

como una actividad de control sobre un proceso necesariamente plurisubjetivo¹²¹⁵. Cuando la empresa es individual la identificación entre ésta y su titular determina que la pena que se le impone al primero, a su vez, afecte también a la empresa¹²¹⁶. Sin embargo, en el sector *biotech* operan grandes empresas transnacionales y en el caso de sanciones derivadas de hechos ilícitos practicados por éstas deberán necesariamente asumirlas. Para estos casos, la pena de detención a cargo del gestor o titular de las actividades constituye un hecho que no afecta la “vida” de la persona jurídica y no ejerce sobre ésta ninguna función preventiva¹²¹⁷. Además, el hecho de que los sujetos (persona física) eventualmente sancionados puedan ser sustituibles e intercambiables en el interior del ente colectivo hace que sean anulados todos los efectos punitivos pretendidos¹²¹⁸.

5.3.2.1.2 Configuración estructural

En primer lugar, es importante reforzar la premisa de que la producción *biotech* en la mayoría de los casos es una actividad desarrollada por personas jurídicas, lo que, definitivamente, pone de manifiesto las dificultades de individualizar responsabilidades penales¹²¹⁹. Ello implica que sea imposible discriminar las contribuciones personales a la realización de un hecho ilícito, lo cual deriva en la imposibilidad de individualizar las acciones causales para la realización del resultado¹²²⁰. De hecho, la actuación en el ámbito de las organizaciones modernas está caracterizada por la fragmentariedad de las

¹²¹⁵ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 247.

¹²¹⁶ DI AMATO, A.. **Diritto penale dell'impresa...** ob. cit.. p. 533.

¹²¹⁷ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 530.

¹²¹⁸ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 530.

¹²¹⁹ PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y... ob. cit.. p. 465.

¹²²⁰ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 245.

competencias y responsabilidades entre numerosas y muy distintas personas físicas, lo que resulta en la difuminación de las diversas aportaciones de éstas dentro del proceso de toma de decisiones lo que, a su vez, complica la tradicional atribución de responsabilidad penal¹²²¹.

La identificación de las singulares conductas se torna aun más difícil cuando se vislumbra que la estructura organizativa moderna es como una *black box*, es decir, una estructura impenetrable, donde se desconoce el *iter* de los procedimientos de transformación internos, sólo aparece “transparente” su *input* (capital, personal, materias primas, energías, informaciones) y *output* (principalmente, el producto)¹²²²; tal configuración, como se puede imaginar, implica no solamente oscuridades respecto de la responsabilidad, sino también en sede de causalidad¹²²³.

Las teorías sociológicas de la organización modernas coinciden en que la organización no debe ser contemplada como una ordenación formal de actividades, sino más bien debe configurarse como un concreto sistema social, en parte creado intencionalmente, pero en parte también formado de manera espontánea por la acción de una serie de fuerzas que emergen de la interacción humana¹²²⁴. Dentro de las dinámicas organizativas, la suma mecánica de las fuerzas singulares de los componentes es sustancialmente distinta del potencial

¹²²¹ MIRÓ LLINARES, F.. Reflexiones sobre el... ob. cit.. p. 194.

¹²²² PICHIERRI, A.. **Introduzione alla sociologia dell'organizzazione**. Roma: Larteza, 2005. p. 35-37. Por ejemplo, los productos alimentarios que constituyen el *output* de procesos productivos altamente sofisticados que siguen dinámicas organizativas verticales u horizontales; por su parte, este sistema incrementa las dificultades relativas a la individualización tanto del origen del defecto del producto como de la repectiva posición de garantía (control de riesgo). En este sentido, es imprescindible establecer una responsabilidad directa de la empresa con base en la “culpa de organización” [PIERGALLINI, C.. Depenalizzazione e riforma del sistema sanzionatorio nella materia degli alimenti. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 43, fasc. II, 2000. p. 1470].

¹²²³ PALIERO, C. E.. L'autunno del patriarca... ob. cit.. p. 1240.

¹²²⁴ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 67.

social de fuerza que se desarrolla cuando diversas fuerzas cooperan en una operación indivisible¹²²⁵. Tal cooperación se concreta a partir de varios individuos que trabajan concatenadamente en un mismo proceso de producción o en procesos distintos pero conexos¹²²⁶ de acuerdo con una programación organizativa. En efecto, la toma de decisiones en las estructuras internas de las organizaciones se interconectan configuando un complejo sistema de decisiones¹²²⁷. Asimismo, la existencia de mecanismos de decisión colectiva en el interior de las organizaciones permite distinguir el “fin de la organización” del “fin de los individuos” que la componen¹²²⁸.

En términos materiales, si se considera que la organización se independiza de sus miembros¹²²⁹, existe una diferencia sustancial entre la acción de la persona jurídica y de las personas físicas que a ésta pertenecen¹²³⁰. En efecto, determinadas conductas en el seno de los entes colectivos pueden ser consideradas como una “conducta organizacional”, es decir, la puesta en práctica

¹²²⁵ PICHIERRI, A.. **Introduzione alla sociologia...** ob. cit.. p. 9. En sentido contrario, parte de la doctrina sostiene que la organización está configurada por la división del trabajo, la repartición de las tareas y la valorización de competencias diferenciadas [PEDRAZZI, C.. *Profili problematici del diritto penale d'impresa*. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, nº 1-2, 1988. p. 137]. En este sentido, cada sujeto que estuviese a cargo tareas de dirección, gestión, consultoría técnica o control de alguna actividad, respondía por los eventuales incumplimientos de sus deberes y, por las consecuencias lesivas que derivaran de aquellos [PULITANÒ, D.. *Gestione del rischio...* ob. cit.. p. 782].

¹²²⁶ PICHIERRI, A.. **Introduzione alla sociologia...** ob. cit.. p. 9.

¹²²⁷ Véase más ampliamente en P. MOUZELIS, N.. **Organisation and bureaucracy. An Analysis of Modern Theories**. London: Routledge and Kegan Paul, 1969. p. 130.

¹²²⁸ PICHIERRI, A.. **Introduzione alla sociologia...** ob. cit.. p.12.

¹²²⁹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 68.

¹²³⁰ DE FARIA COSTA, J.. La responsabilidad jurídico penal de la empresa y de sus órganos (o una reflexión sobre la alteridad en las personas colectivas a la luz del Derecho Penal). En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, 1995. p. 439.

de un compuesto de diversas variables¹²³¹. La “conducta organizacional” no se refiere a una sola conducta, ni a la conducta de varias personas consideradas individualmente, sino que hace referencia a la interrelación de diversas conductas¹²³². La fragmentación de las competencias y la “pulverización” de los centros de decisión son, como ha sido afirmado, características de las modernas organizaciones complejas que han ido provocando visibles cambios en la tríada clásica “información – elección – acción/ejecución”; la empresa contemporánea opera bajo un modelo articulado a través de una multiplicidad de fases donde cada una de estas prevé la intervención de una pluralidad de sujetos, lo que resulta en una nueva configuración de acción: “estímulo – información – consejo – elección – autorización – acción/ejecución”¹²³³. Los ejecutores en el ámbito de una “conducta organizacional”, por lo tanto, no son la expresión de una voluntad individual, sino más bien son el instrumento a través del cual se lleva a cabo la voluntad de la propia organización¹²³⁴. De hecho, el conjunto de conductas de los empleados configura el *alter ego* que hace que, en sede de responsabilidad, tales conductas se configuren como conductas de la propia persona jurídica¹²³⁵. La organización, así, es un sujeto autónomo, que vive según dinámicas propias transcendentales a la dimensión de la acción individual¹²³⁶. En consecuencia, lo anterior induce a la constatación de que la persona moral sea perfectamente pasible de voluntad: la voluntad colectiva no es un pleonasma y se distingue de la voluntad individual de sus miembros¹²³⁷.

¹²³¹ NEEDHAM, D.. **Struttura di mercato e comportamento d’impresa. Analisi economica dell’organizzazione industriale**. Milano: Etas, 1984. p. 1.

¹²³² ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 70.

¹²³³ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 309.

¹²³⁴ BAIGÚN, D.. El uso de... ob. cit.. p. 800.

¹²³⁵ WELLS, C.. **Corporations and criminal...** ob. cit.. p. 104.

¹²³⁶ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 437.

¹²³⁷ DELMAS-MARTY, M.. **Droit pénal des...** ob. cit.. p. 109.

5.3.2.1.3 *La “conducta organizacional” punible: el injusto de organización*

Desde hace tiempo, las exigencias criminológicas evidencian la necesidad de que las personas jurídicas también sean destinatarias de sanciones cuando se compruebe que éstas desarrollan actividades ilegales resultantes de una “organización colectiva” que supera los comportamientos individuales penalmente relevantes¹²³⁸.

En principio, hay que subrayar que estructuralmente un injusto, en el ámbito de organización, puede configurarse a través de dos posibilidades. La primera, se refiere al supuesto en el cual sujetos individuales instrumentalizan la organización para la comisión de delitos en beneficio propio, es decir aunque aparentemente opere como un injusto de organización, en tales supuestos los directivos, los jefes o los titulares de la empresa actúan dolosamente en beneficio propio utilizando los objetivos y la dinámica de la organización, en estos se trata de conductas que ingresan al ámbito de la responsabilidad individual¹²³⁹. La segunda posibilidad de injusto de organización está configurada por el supuesto de la realización de un delito en el contexto de una “conducta organizacional” que puede, eventualmente, producir consecuencias lesivas para bienes jurídicos¹²⁴⁰. En este sentido, el “injusto de organización”, de interés especial para el desarrollo del presente trabajo, se configura cuando en el ámbito de una empresa una acción u omisión genere un riesgo desaprobado o la materialización de una lesión para bienes jurídicos de gran relevancia¹²⁴¹.

¹²³⁸ PANAGIA, S.. Rilievi critici sulla responsabilità punitiva degli enti. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell’Economia**. Padova, nº 1-2, 2008. p. 151.

¹²³⁹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 231.

¹²⁴⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 70.

¹²⁴¹ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 232-233.

Efectivamente, la desviación de los objetivos formalmente programados en el seno de las personas jurídicas puede resultar en violaciones de *standards*, así como de preceptos legales¹²⁴². En este sentido, es posible que en el interior de una organización eventuales defectos y errores interaccionen en una sinergia negativa¹²⁴³ que puede incluso generar una conducta criminal colectiva¹²⁴⁴. El surgimiento de organizaciones empresariales de gran complejidad, con miles de empleados y numerosas sedes torna prácticamente imposible, tanto teórica como prácticamente, la determinación de la responsabilidad individual¹²⁴⁵. Esto produce que las teorías clásicas, basándose en la atribución de responsabilidad a una persona física, no sean capaces de contemplar las lesiones a bienes jurídicos que se desarrollan bajo otros supuestos.¹²⁴⁶ En el injusto de organización, la conducta delictiva no es reconducible a uno u otro miembro de la organización, sino más bien pertenece a esta última en conjunto¹²⁴⁷, ello, consecuentemente, debería generar una responsabilidad diferenciada de un delito practicado por una persona física¹²⁴⁸. En este sentido, la consideración de una conducta organizacional en el

¹²⁴² CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 192.

¹²⁴³ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 132.

¹²⁴⁴ SCHÜNEMANN, B.. La punibilidad de las personas jurídicas desde la perspectiva europea. En: **Hacia un derecho penal económico europeo. Jornadas en honor del Profesor Klaus Tiedemann**. Madrid: BOE, 1995. p. 571.

¹²⁴⁵ LAZZARO, A.. La sicurezza alimentare... ob. cit.. p. 477.

¹²⁴⁶ MANNA, A.. Le tecniche penalistiche di tutela dell'ambiente. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, nº 3, 1997. p. 679.

¹²⁴⁷ FIORELLA, A.. Il soggetto attivo... ob. cit.. p. 74. La doctrina contraria sostiene que el sujeto imputable por la comisión de delitos sólo puede tratarse de una la persona física, de este modo concluyen que la empresa debe ser considerada exclusivamente como un instrumento [JAKOBS, G.. ¿Punibilidad de las personas jurídicas? En: LYNETT, M. (Coord.). **El funcionalismo en derecho penal. Libro homenaje al professor Günther Jakobs**. Bogotá: Universidad Externato de Colombia, 2003. p. 380].

¹²⁴⁸ STORTONI, L.. Angoscia tecnologica ed... ob. cit.. p. 88. De hecho, una persona jurídica podría ser la incluso imputada por un delito de homicidio. Esta circunstancia se acepta en gran parte de los ordenamientos jurídicos del *common law*. De acuerdo con la *Law Commission* (nº 237) inglesa, existe una posibilidad de *corporate killing*, es decir, una persona jurídica sería responsable por un

ámbito punitivo evitaría innumerables problemas que se dan en la práctica actualmente respecto a la delegación de funciones/tareas, en particular, aquellos supuestos de *culpa in eligendo* o *in vigilando*.

En síntesis, la realización de un delito en el contexto de una “conducta organizacional” puede discurrir, básicamente, por dos vías. La primera se refiere a los casos donde se constata la existencia de una filosofía de empresa que conduce los destinos de su actividad hacia la realización de actos criminales¹²⁴⁹, es decir, la práctica delictiva forma parte de la política empresarial y se traduce en el incumplimiento de normas y deberes a partir del abandono de criterios de vigilancia y organización¹²⁵⁰. La segunda posibilidad de configuración de un injusto de organización tiene lugar a partir de un defecto en la organización de la empresa¹²⁵¹, ésta representa la modalidad más relevante para los delitos en materia de bioseguridad. En estos casos, el hecho deriva de una deficiencia de carácter burocrático, que puede provenir de una coordinación defectuosa de la actividad de entes distintos o de diversos sectores de la misma organización¹²⁵². En consecuencia, los peligros y eventuales lesiones a bienes jurídicos por parte de la empresa son, a menudo, el resultado de defectos empresariales que se configuran no a partir de la decisión de una persona concreta, sino como un déficit empresarial de la conciencia de los riesgos o la previsión de los mismos¹²⁵³. El resultado de defectos de una serie de conductas atribuibles a la organización de la

homicidio cuando se constatará: un defecto en la gestión (*management failure*) de la organización que fuera la causa, o una de las causas, de la muerte.

¹²⁴⁹ FIORELLA, A.. Il soggetto attivo... ob. cit.. p. 74.

¹²⁵⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 240.

¹²⁵¹ FIORELLA, A.. Il soggetto attivo... ob. cit.. p. 74.

¹²⁵² FIORELLA, A.. Il soggetto attivo... ob. cit.. p. 75. Parte de la doctrina considera que para los supuestos de injusto de organización derivado de un defecto de organización no cabría la imputación en grado de tentativa [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 232].

¹²⁵³ Véase más detalladamente en OTTO, H.. Die Haftung für kriminelle Handlungen im Unternehmen. En: **Jura**. Berlin, vol. 8, 1998. p. 409 y ss..

propia empresa hace que no se consiga individualizarse en una concreta decisión de una concreta persona, sino en una deficiencia por la falta de cuidado del riesgo consciente¹²⁵⁴. De hecho, en gran parte de las veces el defecto de organización es precedido por un periodo de incubación y acumulación sin que pueda ser notado¹²⁵⁵.

En efecto, la relación entre el defecto de organización y la producción de un riesgo grave o la efectiva lesión a bienes jurídicos puede desarrollarse en tres momentos: en el proceso de producción (como por ejemplo, los accidentes laborales); a través de los bienes producidos por la actividad industrial (como por ejemplo, producción y comercialización de productos) a través de los desechos industriales (como por ejemplo, la contaminación ambiental)¹²⁵⁶. Asimismo, en el ámbito de la producción industrial surge una dificultad para determinar procesos causales debido al carácter masivo y a grandes escalas propias de esta actividad, tampoco hay que obviar que por la intervención de grandes cadenas de empresas que intervienen desde el momento de la elaboración del producto hasta el momento en que llega al consumidor final, se suceden grandes dificultades a la hora de imputar responsabilidades derivadas de los productos defectuosos.

Por último, hay que subrayar que el injusto de organización no debería restringirse solamente a las personas jurídicas y/o a las sociedades y asociaciones de personas. Las sociedades de hecho, aunque no puedan considerarse formalmente constituidas, deberían también responder por sus actividades organizacionales con el objetivo de no generar un ámbito importante de impunidad y fraude¹²⁵⁷. Además, las personas jurídicas de Derecho Público que

¹²⁵⁴ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 221.

¹²⁵⁵ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 7.

¹²⁵⁶ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. La cuestión de la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Un punto y seguido. En: **Revista de Derecho de la Universidad Católica del Norte**. Coquimbo, nº 2, 2004. p. 156.

¹²⁵⁷ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 233.

realicen actividades empresariales también deberían responder por su actuación organizacional en la medida en que son agentes económicos del mercado al igual que las empresas de Derecho privado; un tratamiento privilegiado podría vulnerar la libre competencia¹²⁵⁸.

5.3.3 *El elemento subjetivo*

5.3.3.1 *Consideraciones preliminares*

En líneas generales, los entes colectivos responden a los intereses que han dado causa a los incumplimientos relativos al deber de seguridad¹²⁵⁹. Así, el centro de decisión de la organización es lo que determina la *ratio* de la organización y, por lo tanto, es lo que posibilita la medida de la imputación. De hecho, tal centro de decisión está generalmente ubicado en los órganos superiores que dirigen la actividad empresarial y son ellos los que normalmente comprometen las políticas de la empresa¹²⁶⁰; el plan delictivo podría partir de un órgano de dirección superior que puede ser unipersonal o incluso un órgano colegiado¹²⁶¹.

¹²⁵⁸ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 233.

¹²⁵⁹ PULITANÒ, D.. *Gestione del rischio...* ob. cit.. p. 796.

¹²⁶⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 236.

¹²⁶¹ PÉREZ CEPEDA, A. I.. Criminalidad de empresa: problemas de autoría y participación. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 9, 2002. p. 113. Considerando que la persona jurídica actúa por medio de sus órganos, podrá decirse que una actuación le es propia cuando se trate de actos realizados por sus órganos o sus representantes, dentro del ámbito de sus atribuciones; en este sentido, quedan excluidas las decisiones impuestas, por ejemplo, por un representante en el caso de una intervención judicial [GONZÁLEZ GONZÁLEZ, E.. *Universitas delinquere potest*. En: **Anales de la Facultad de Derecho de la Universidad de La Laguna**. La Laguna, 1991. p. 65-66].

Es importante subrayar que nunca se establecerá una analogía exacta entre la culpabilidad de los entes colectivos con la de las personas físicas¹²⁶², motivo por el cual se acentúa todavía más la necesidad de ubicar la responsabilidad de las personas jurídicas en un Derecho Punitivo específico y autónomo respecto del Derecho Penal.

La culpabilidad en el ámbito del Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas se configuraría cuando aún en conocimiento del conflicto normativo y frente a la evidencia de posibles riesgos a la colectividad, la organización, no desista de la conducta prohibida¹²⁶³. De hecho, la comprobación de la culpabilidad en el seno de los entes colectivos impondría un radical cambio en los instrumentos

¹²⁶² ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 327. Sin embargo, parte de la doctrina considera que son los criterios análogos a los de la culpabilidad de la persona física, (dolo y culpa) los que deberían delimitar proporcionalmente las sanciones destinadas a las personas jurídicas [MARINUCCI, G.. La responsabilità penale delle persone giuridiche. Uno schizzo storico-dogmatico. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 50, fasc. I, 2007. p. 464]. Frecuentemente, en determinados modelos de responsabilidad de los entes colectivos, las formas de imputación subjetiva se presentan diferenciadas como, por ejemplo, la *recklessness*. Este concepto se sitúa en una posición híbrida, entre el dolo (considerado sólo como intencional) y la culpa (considerada necesariamente libre de cualquiera aspecto de previsión de las consecuencias de la conducta), es decir, esta clase de imputación es adecuada en aquellas situaciones donde el agente era consciente respecto de la probabilidad de la producción de un daño y, no obstante, ha actuado [FORNASARI, G.; MENGHINI, A.. **Percorsi europei di...** ob. cit.. p. 82-83]. Para un análisis profundizado sobre la *recklessness* véase WELLS, C.. **Corporations and criminal...** ob. cit.. p. 67 y ss.. Además, hay que subrayar que la doctrina ha articulado un modelo que consta de 4 divisiones para establecer la culpabilidad en el ámbito empresarial que posibilita el reproche de la empresa de forma gradual, es decir, desde las formas más graves (equiparables al dolo directo) hacia las menos graves (equiparable a la culpa). Este modelo encontraría correspondencia en la diversa modulación cuantitativa y cualitativa de las sanciones. Este modelo está compuesto por una culpabilidad derivada de las elecciones que forman parte de la política de la empresa (la persona jurídica opera fundamentalmente para llevar a cabo conductas delictivas – este ejemplo configura la forma más grave de culpabilidad); la culpabilidad que resulta de la “cultura de la empresa” (se despliega en la persona jurídica un “ambiente” o una “mentalidad” que favorece la práctica de actos delictivos); la culpabilidad de organización (hay un defecto organizativo inherente a los procesos de gestión interna del ente colectivo); la culpabilidad de reacción (la práctica delictiva es un resultado de la suma de una pluralidad de comportamientos distribuidos en el tiempo) [DE MAGLIE C.. **L’etica e il mercato. La responsabilità penale della società**. Milano: Giuffrè, 2002. p. 355 y ss.].

¹²⁶³ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 441.

y en el método de las encuestas judiciales: los jueces y miembros del Público Ministerio tendrían que “entrar” en la organización, comprender los mecanismos de funcionamiento para comprender el funcionamiento de los procesos de decisión formales e informales, lo que haría indispensable una formación con relación a estos casos por parte de los agentes. En este sentido, la formación de los funcionarios deberá tender a la adquisición de nuevos conocimientos de carácter multidisciplinarios como, por ejemplo, la teoría de las organizaciones y decisiones¹²⁶⁴. Para ello sería de gran utilidad la adopción de sistemas como la *probation*, modelo norteamericano que se resume en una intervención de un grupo de expertos extraños a la cultura de la organización y que tiene como objetivo reconstruir los procesos organizativos para que resulten conforme al modelo de las agencias reguladoras¹²⁶⁵.

Los indicadores de la culpabilidad de los entes colectivos pueden fundarse en la provisión por parte de la organización de sistemas eficaces de comunicación interna, es decir, de un propio aparato de inspección y disciplina acompañado de continuos cursos de formación y actualización que, se puestos en práctica, pueden impedir la violación de las normas jurídicas¹²⁶⁶. En este sentido, en el ámbito de la culpabilidad empresarial hay que subrayar la importante función de los *compliance programs*¹²⁶⁷, modelo ampliamente adoptado en los EEUU donde cumplen incluso la labor de índice de evaluación de la “culpabilidad organizacional”¹²⁶⁸. Los *compliance programs* no operan como meros códigos éticos de comportamiento, sino más bien, constituyen un complejo de reglas de

¹²⁶⁴ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 442.

¹²⁶⁵ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 443.

¹²⁶⁶ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 440.

¹²⁶⁷ Para un análisis detallado sobre el origen, la estructura y los requisitos específicos de eficacia de los *compliance programs* véase GAREGNANI, G. M.. **Etica d’impresa e responsabilità da reato. Dall’esperienza statunitense ai “modelli organizzativi di gestione e controllo”**. Milano: Giuffrè, 2008. p. 84 y ss..

¹²⁶⁸ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 440.

formación, de información, y de observancia de prescripciones cautelares que, en determinados casos, operan incluso bajo sanciones disciplinarias¹²⁶⁹.

En efecto, considerando que la culpabilidad es la relación funcional entre un injusto penal y un sujeto, lo que fundamenta la culpabilidad en el ámbito de los entes colectivos es la dañosidad social evitable derivada de una conducta realizada con conocimiento o, por error evitable del peligro objetivo de la conducta organizacional¹²⁷⁰, institutos que serán desarrollados *infra*.

5.3.3.2 La culpabilidad en la “conducta organizacional”

En el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas, el nivel más intenso del reproche sancionador debería estar reservado a las conductas en que la empresa, a través de su centro de decisión, adopte la resolución de emprender una acción punible u omitir una obligación debida¹²⁷¹. En estos supuestos, deberá exigirse la consciencia del riesgo directo e inmediato que la acción implica para la integridad del bien jurídico tutelado, resultando innecesaria la constatación de una voluntad contraria a la norma de conducta, ya que es suficiente a estos efectos la mera consciencia del riesgo para los bienes jurídicos¹²⁷².

Por otra parte, el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas respecto de los supuestos que impliquen niveles de culpabilidad menores se configuraría siguiendo las premisas del paradigma de la “culpa de organización”

¹²⁶⁹ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 538.

¹²⁷⁰ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 251.

¹²⁷¹ GONZÁLEZ GONZÁLEZ, E.. *Universitas delinquere potest...* ob. cit.. p. 67.

¹²⁷² LAURENZO COPELLO, P.. **Dolo y conocimiento**. Valencia: Tirant lo blanch, 1999. p. 243-245. Como por ejemplo, el caso en que una empresa actúa con desprecio manifiesto de las normas fundamentales del mercado [ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 238].

(*Organizationsverschulden*¹²⁷³), es decir, la culpa se concreta en la falta de adopción de modelos idóneos a la reducción del riesgo¹²⁷⁴. A grandes rasgos, este concepto se articula con base en la noción de defecto de organización, es decir, cuando la sociedad haya sido negligente en la adopción de medidas de cuidado exigibles¹²⁷⁵. Probada la conexión funcional entre el hecho y la persona jurídica e independientemente de que la infracción resulte de una intervención individual, o sea, el resultado de la consideración del conjunto de lo realizado (principio de agregación); en este sentido, el defecto de organización, como manifestación de la inobservancia del cuidado externo objetivamente exigible puede servir de base para la imputación típica de los hechos a la persona jurídica¹²⁷⁶. En efecto, se puede establecer la imputación a la persona jurídica cuando haya un nexo claro entre tal defecto de organización y la producción del resultado típico y siempre que la ausencia del defecto de organización excluya la producción del resultado¹²⁷⁷. Tal imputación también podría sostenerse en la ausencia evitable del conocimiento de la peligrosidad objetiva de la conducta, configurando, así, una estructura similar al error de tipo vencible. En este sentido, se podría vislumbrar, como por ejemplo, el caso en que una empresa no tenga conocimiento (error evitable) de que su conducta está infringiendo la competencia pero, en realidad, lo está haciendo¹²⁷⁸.

¹²⁷³ TIEDEMANN, K.. **Wirtschaftsstrafrecht und Wirtschaftskriminalität**. Hamburg: Rowohlt, 1976. *passim*.

¹²⁷⁴ PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto...** ob. cit.. p. 347.

¹²⁷⁵ GONZÁLEZ GONZÁLEZ, E.. *Universitas delinquere potest...* ob. cit.. p. 67.

¹²⁷⁶ DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. *Personas jurídicas, consecuencias...* ob. cit.. p. 988.

¹²⁷⁷ DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. *Personas jurídicas, consecuencias...* ob. cit.. p. 988.

¹²⁷⁸ ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un...** ob. cit.. p. 239.

5.3.4 Las sanciones

El elenco de sanciones de que dispondría el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas consta con sanciones *ad hoc* para los entes colectivos que, si bien cuentan con ciertos elementos comunes, se diferencian tanto de la pena, como de la sanción administrativa pura¹²⁷⁹. En este sentido, las sanciones previstas para los entes colectivos deberían ser siempre proporcionales¹²⁸⁰, así como deberían configurarse también con base en una función de prevención especial positiva¹²⁸¹.

En el ámbito procesal, el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas podría utilizarse del juicio penal, no obstante, sería necesario criar las bases para un proceso diferenciado y adecuado para los casos en que la imputación recayera sobre personas jurídicas¹²⁸². Considerando el Derecho Punitivo de las Personas

¹²⁷⁹ En efecto, la pena y la sanción administrativa se diferencian en varios puntos: en primer lugar, respecto del “elemento orgánico”, la sanción penal se impone exclusivamente por los tribunales, ya que la Administración Pública carece de tal función; en segundo lugar, el “elemento simbólico”, la sanción penal se organiza en torno de un reproche ético-jurídico en función de la gravedad de las conductas criminales y de la entidad de los bienes jurídicos por éstas lesionados; en el ámbito del Derecho Administrativo Sancionador esto ocurre en menor medida debido al carácter neutral de la acción administrativamente ilícita; por último, el “elemento objetivo”, la sanción penal comunmente no otorga protección a los intereses difusos, mientras que, en principio podrían ser eficazmente protegidos (al menos en primera línea) por el Derecho Administrativo Sancionador ya que éste permite tener en consideración el carácter abstracto y amplio de tales intereses [MADUREIRA PRATES, M.. **Sanção administrativa geral: anatomia e autonomia**. Coimbra: Almedina, 2005. p. 140-142].

¹²⁸⁰ La proporcionalidad de la sanción no debe vincularse únicamente a la idea de merecimiento o necesidad de retribuir el hecho ilícito; la premisa de que el afán intimidatorio no puede llevar a la imposición de sanciones desproporcionadas respecto de la gravedad del delito también es válido para la criminalidad empresarial [GARCÍA ARÁN, M.. Los fines de la pena en el orden constitucional. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, 1996. p. 123-124].

¹²⁸¹ MUÑOZ CONDE, F.. La resocialización del delincuente. Análisis y crítica de un mito. En: **Estudios penales: libro homenaje al prof. J. Antón Oneca**. Salamanca: Universidad de Salamanca, 1982. p. 388.

¹²⁸² De hecho, la previsión de una la responsabilidad de las personas jurídicas ocasiona una serie de problemas respecto del proceso penal clásico (como por ejemplo, la representación procesal, la capacidad en juicio y las garantías del debido proceso) [ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. **La**

Jurídicas como un modelo de responsabilidad autónomo, la determinación de la sanción también tendría carácter independiente, lo que evitaría situaciones de doble sanción con la persona física (principio *non bis in idem*). Asimismo, se considera que la aplicación de sanciones *ad hoc* a las personas jurídicas cumple con mayor eficacia con los fines disuasivos y, en consecuencia producen el incremento del efecto preventivo¹²⁸³. Sin embargo, hay que subrayar que el carácter aflictivo de las sanciones destinadas a las personas jurídicas requeriría la adopción de un proceso apoyado en un alto *standard* de garantías¹²⁸⁴.

En el marco de las propuestas que se están realizando, el elenco de sanciones del Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas podría estar integrado por: la multa; la interdicción del ejercicio de la actividad; la suspensión o la revocación de las autorizaciones, licencias o concesiones funcionales a la comisión del ilícito; la prohibición de contratar con la Administración Pública; la exclusión de beneficios, financiamientos, contribuciones o subsidios y la eventual revocación de los ya concedidos; la prohibición de hacer publicidad de bienes o servicios; el secuestro de los productos irregulares; la reparación del daño¹²⁸⁵; la

responsabilidad penal... ob. cit.. p. 361]. Se muestra muy interesante la norma procesal para las personas jurídicas prevista en el CP suizo – véase nota 1087.

¹²⁸³ WALING, C.. La criminalidad medio-ambiental en el ámbito del derecho penal general. La responsabilidad de las personas jurídicas y sus representantes: la necesidad de definir límites. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 62, 1997. p. 515. En el mismo sentido, entre otros, PULITANO, D.. Gestione del rischio... ob. cit.. p. 796; PIGHI, G.. La legislazione sugli... ob. cit.. p. 61.

¹²⁸⁴ CENTONZE, F.. **La normalità dei...** ob. cit.. p. 445.

¹²⁸⁵ En materia de delitos ambientales la reparación resulta actualmente un importante instrumento cuyo uso está estimulado por el legislador, incluso a través de una relevante atenuación de la pena al autor del delito que repare el daño causado [PUENTE ALBA, L. M.. La reparación en el marco del derecho penal medioambiental. En: **Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña**. A Coruña, nº 8, 2004. p. 648]. De hecho, en la doctrina penal, la reparación ha sido incluso considerada como una “tercera vía” junto a las penas y las medidas de seguridad [LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J.. Legitimación de la pena, culpabilidad y prevención. En: **Poder Judicial**. Madrid, nº 46, fasc. II, 1997. p. 141; también en NAVARRO CARDOSO, F.. **Infracción administrativa y...** ob. cit.. p. 82]. Sobre las ventajas de la reparación en sede penal véase ROXIN, C.. Pena y reparación. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LII,

confisca; la pérdida de certificaciones empresariales¹²⁸⁶; la publicación de la sentencia en la prensa, etc.

En este momento resulta preciso hacer algunas consideraciones con respecto a la aplicación de las sanciones de multa y de interdicción. De este modo, para la aplicación de la multa, se podría prever un sistema de cuotas (como en el modelo español, alemán e italiano) a través de una cuantificación en dos fases. En un primer momento, el juez debería evaluar la gravedad del hecho, el grado de la responsabilidad del ente colectivo, así como las actividades desarrolladas para evitar o atenuar las consecuencias del hecho y para prevenir la comisión de posteriores ilícitos. En un segundo momento, se cuantificaría el monto con base en las condiciones económicas y patrimoniales de la empresa¹²⁸⁷. Además, respecto de las sanciones de interdicción, sería interesante seguir el modelo italiano por el cual se adoptan como criterios para la imputación de la sanción la

2002. p. 5 y ss.. Para un análisis sobre el paradigma de la reparación como alternativa para los casos de inadecuación de la respuesta punitiva, así como su relación con la prevención general y especial véase GIUNTA, F.. *Oltre la logica della punizione: linee evolutive e ruolo del diritto penale*. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 343 y ss.. Además, a través de un sistema de análisis económico del Derecho aplicado al Derecho Penal, los costos que pueden comportar una hipótesis de resarcimiento integral del daño y/o la eliminación de las consecuencias dañosas o peligrosas del delito pueden, efectivamente, condicionar el comportamiento agresivo hacia el bien jurídico tutelado. Sobre el “análisis económico del Derecho Penal” véase DONINI, M.. *¿Una nueva edad media penal? Lo viejo y lo nuevo en la expansión del derecho penal económico*. En: TERRADILLOS BASOCO, J. M.; ACALE SÁNCHEZ, M. (Coords.). **Temas de Derecho Penal Económico**. Madrid: Trotta, 2004. p. 210 y ss.; PALIERO, C. E.. *L’economia della pena (un work in progress)*. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, 2006. p. 539 y ss..

¹²⁸⁶ Una certificación (declaración de calidad) representa una ventaja competitiva en términos de imagen respecto de las demás empresas; sobre todo actualmente que los consumidores son muy sensibles a las problemáticas ambientales y la tutela de determinados bienes jurídicos (como el ambiente) [CLARICH, M.. *La tutela dell’ambiente attraverso il mercato*. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 1, 2007. p. 222].

¹²⁸⁷ FORNASARI, G; MENGHINI, A.. **Percorsi europei di diritto penale**. Padova: CEDAM, 2005. p. 202-203.

idoneidad preventiva (idoneidad de las singulares sanciones a prevenir ilícitos del mismo tipo de los cometidos), la *extrema ratio* de la sanción de interdicción del ejercicio de la actividad y, por último, el “criterio del fraccionamiento” que establece que la interdicción debe tener por objeto la específica actividad por la cual el delito se relacione¹²⁸⁸.

Hay que resaltar, además, la importancia de la previsión de mecanismos de premiación también en el ámbito del Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas¹²⁸⁹. En este sentido, merecerían una reducción o, en determinados casos, la propia extensión de la sanción a las personas jurídicas que procedan al resarcimiento integral del daño y a la eliminación de las consecuencias dañosas o peligrosas del delito, al saneamiento de las carencias organizativas mediante la adopción de modelos idóneos para prevenir delitos de la especie de los que fueron cometidos (*compliance programs*)¹²⁹⁰, la puesta a disposición del beneficio obtenido a los fines para su confiscación, etc.. De hecho, es significativa la función especial-preventiva de la previsión de, por ejemplo, exonerar de las medidas de interdicción la persona jurídica que haya reparado el daño o que haya adoptado modelos organizativos idóneos para prevenir el riesgo de la comisión de delitos¹²⁹¹.

¹²⁸⁸ FORNASARI, G; MENGHINI, A.. **Percorsi europei di diritto penale**. Padova: CEDAM, 2005. p. 204.

¹²⁸⁹ En el mismo sentido se expresó la doctrina que ha comentado el último Proyecto de Ley Ordinaria de Reforma del Código Penal español. De hecho, se ha criticado la ausencia de la previsión de causas de “exclusión de la responsabilidad específicas para las personas jurídicas” [ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. **La responsabilidad penal...** ob. cit.. p. 357].

¹²⁹⁰ En los EEUU, el hecho de que se encuentre en vigor un programa de *compliance* ya constituye un factor significativo de atenuación de la pena [VOGEL, J.. Responsabilidad penal de los empresarios y las empresas. En: MIR PUIG, S.; CORCOY BIDASOLO, M. (Dir.). **La Política Criminal en Europa**. Barcelona: Atelier, 2004. p. 140].

¹²⁹¹ SIRACUSA, L.. **La tutela penale...** ob. cit.. p. 536. En este sentido, los EEUU son un ejemplo a seguir. Para las organizaciones que demuestran haber adoptado y aplicado los *compliance programs*, las penas pecuniarias han sido reducidas hasta un 80% o, en algunos casos directamente no son aplicadas [STELLA, F.. Criminalità di impresa: nuovi modelli di intervento. En: **Rivista**

Italiana di Diritto e Procedura Penale. Milano, nº 42, fasc. II, 1999. p. 1254]. Efectivamente, como en el caso italiano, la norma establece como facultativa la adopción de modelos de organización pero solamente su presencia posibilita a la persona jurídica a beneficiarse del mecanismo de exención de la sanción. De hecho, la sanción a las personas jurídicas incide directamente sobre los intereses económicos de sus socios y administradores, lo que hace que, en la práctica, estos mismos se sientan “obligados” a adoptar sistema eficientes de *compliance* con el objetivo de evitar el riesgo de no poder, eventualmente, avalse de la exención de pena por la ausencia de tales modelos de organización [MELCHIONDA, A.. Interferenze di disciplina fra la responsabilità sociale delle imprese e la responsabilità “da reato” degli enti. Il ruolo dei c.d. “codici etici”. En: SCARPONI, S. (Ed.). **Globalizzazione, responsabilità sociale delle imprese e modelli partecipativi.** Trento: Università degli Studi di Trento, 2007. p. 233].

CONCLUSIONES

El nuevo modelo productivo apoyado en el uso de la tecnología nacido en el período de la “Revolución Industrial”, la exigencia del incremento cualitativo y cuantitativo de los resultados, la necesidad del combate de los efectos adversos resultantes de la “Revolución Verde”, así como los avances técnico-científicos alcanzados en la “Revolución Biotecnológica” produjeron el advenimiento de una nueva configuración en el sector empresarial. Efectivamente, las biotecnologías reflejan el resultado del alto nivel de desarrollo de la ciencia y se muestran como un instrumento capaz de optimizar la producción en diversos ámbitos. En efecto, el *biotech* es un sector en progresivo crecimiento y aporta grandes ventajas en diversos ramos especializados: en las aplicaciones terapéuticas (“biotecnología roja”), en las aplicaciones industriales (“biotecnología blanca”) y en las aplicaciones en la agricultura (“biotecnología verde”).

Las biotecnologías, por su especificidad técnica, han sido reguladas por una estructura legislativa *ad hoc*. El aparato normativo que regula los procedimientos y productos de base biotecnológica refleja la necesidad de que la Administración Pública despliegue sus funciones en vistas de evaluar, prevenir y gestionar los riesgos asociados a este tipo de tecnología. De hecho, lo que se pretende es la constitución de una red de control y la eliminación de los posibles efectos negativos al ambiente y a la salud humana relativos a los productos *biotech*. Sin embargo, la biotecnología es una tecnología que se relaciona con cuestiones de diversa índole como la ética, las filosofías de consumo y los intereses económicos, factores que, consecuentemente, han influido en el conjunto del orden normativo que regula las actividades y los productos *biotech*. Además, la carencia de información con respecto a los procedimientos complejos que componen la técnica de la ingeniería genética, constituye aún un déficit que afecta a la elaboración de las políticas de bioseguridad; conocimientos científicos escasos generan medidas legislativas inadecuadas. En efecto, las normas en materia de bioseguridad ponen en evidencia un *gap* en la relación entre los

aspectos científicos del objeto de regulación y las respectivas normas que lo regulan. Como ya se ha visto, gran parte de las legislaciones en materia de bioseguridad, prescinde de las particularidades científicas que poseen los diversos tipos de organismos; la estructura jurídica que regula la biotecnología debería, así, centrarse en las características de los productos y no en el procedimiento que los ha producido. Efectivamente, productos con constitución genética diversa y que, consecuentemente, ostentan diferentes niveles de riesgo, tendrían que poseer tratamientos reguladores distintos.

Como ya se ha visto, el aparato normativo en materia de bioseguridad funda sus bases en el procedimiento de “análisis del riesgo” (evaluación, gestión y comunicación del riesgo), así como en las medidas auxiliares de control post-autorización (etiquetado y trazabilidad). Como una medida complementaria de control (o como el último elemento de la gestión del riesgo), las normas de bioseguridad cuentan, asimismo, con una estructura de Derecho Sancionador que opera primordialmente por medio de sanciones administrativas. Efectivamente, una modalidad de tutela sancionadora más rígida y posterior a la administrativa (como el Derecho Penal) debería intervenir solo en los casos donde se aprecie un peligro grave y/o real de lesividad o, la lesión efectiva de bienes jurídicos de gran relevancia. En este sentido, considerando que entre ilícito penal e ilícito administrativo, al igual que entre pena y sanción administrativa se trata de una diferencia de carácter cuantitativo, la división en infracciones administrativas y delitos penales debe estar basado siempre en la gravedad de la infracción de acuerdo con los bienes jurídicos comprometidos. Sin embargo, se ha comprobado que, en la práctica, tales premisas son sustituidas por la expectativa de maximizar un derecho de protección lo que ha producido, consecuentemente, una sobrecarga que ha afectado a la estabilidad de la estructura normativa sancionadora en materia de bioseguridad.

En el ámbito internacional, el aparato normativo en materia de bioseguridad se apoya en dos instrumentos principales: el “Convenio sobre la Diversidad Biológica” y el “Protocolo de Cartagena”. Estos cuerpos legislativos,

en síntesis, disponen sobre los principios básicos que deben regir en el ámbito de las biotecnologías (como el principio de precaución), y también dictan las “líneas guía” para la elaboración de las respectivas normas en el ámbito nacional.

A nivel de Derecho Comunitario, las actividades objeto de estudio de la presente investigación, es decir, la liberación intencional de OMGs en el ambiente con fines comerciales y la comercialización de productos *biotech*, han sido objeto de regulación, respectivamente, de la Directiva 2001/18/CE y del Reglamento CE 1829/2003. Como complemento, el Reglamento CE 1830/2003 ha regulado los procedimientos de trazabilidad y etiquetado de OMGs, por su parte, el Reglamento CE 1946/2003 se ha ocupado del movimiento transfronterizo de OMGs. Como ya se ha visto, se trata de un tratamiento normativo exhaustivo, aunque como se sabe, el ámbito penal no puede ser objeto de legislación comunitaria.

Siguiendo los lineamientos de la estructura normativa internacional y comunitaria, Italia maneja actualmente la regulación en materia de biotecnología a través del *Decreto Legislativo 224/2003*. Este instrumento normativo dispone los requisitos para el procedimiento administrativo de autorización para la liberación de OMGs en el ambiente y prevé también un cuadro sancionador que tiene como objetivo primario garantizar el cumplimiento del procedimiento de autorización. Sin embargo, es importante subrayar que, en la práctica, Italia ha configurado, por medio de una serie de remisiones legislativas, un complejo sistema de normas administrativas que resulta en la imposibilidad de la realización de todo tipo de liberación de OMGs en el ambiente - el respectivo cuadro sancionador de la materia sirve únicamente para garantizar el cumplimiento de tal imposibilidad. En efecto, se establecen sanciones como la *ammenda* (pena pecuniaria prevista para las contravenciones) hasta €51.700 o, el *arresto* (pena privativa de libertad relativa a las contravenciones) que puede alcanzar hasta los 3 años para los que violen las prohibiciones legislativas. Con respecto a la puesta en el mercado de productos *biotech*, al etiquetado y a la trazabilidad, hay que recordar que la normativa comunitaria de referencia está compuesta por instrumentos auto-

aplicables (Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003), lo que ha permitido al legislador italiano configurar instrumentos sancionadores relativos a esta materia. De hecho, tal objetivo ha sido concretado a través del *Decreto Legislativo* 70/2005 que prevé sanciones como el pago de la *ammenda* que asciende a un total de €60.000 o del *arresto* hasta 3 años para aquellos que no respeten el procedimiento de autorización comunitario.

Asimismo, siguiendo las directrices dictadas por la normativa internacional y comunitaria, España regula el ámbito de la bioseguridad a través de la Ley 9/2003. Esta Ley, además del procedimiento de autorización, prevé un rígido cuadro sancionador que considera como infracciones “muy graves” la realización de las actividades de liberación voluntaria en el ambiente y comercialización de productos *biotech* en desacuerdo con las disposiciones establecidas por la normativa administrativa. La Ley 9/2003 ha sido aprobada a través del procedimiento ordinario y, por lo tanto, no puede sancionar normas de carácter penal. Sin embargo, tal consideración no significa que las sanciones de cuño administrativo previstas sean de exigua relevancia. De hecho, para los que violen las disposiciones legislativas, la Ley 9/2003, prevé medidas tan severas como la multa hasta €1.200.000, el cese definitivo de las actividades de la empresa y la clausura definitiva de las instalaciones donde se ha cometido la infracción. Con relación a la intervención del Derecho Penal en materia de bioseguridad, es importante subrayar que el Título V del Libro II del CP español (“delitos relativos a la manipulación genética”) no contempla los supuestos relativos a los organismos transgénicos, sino que delimita su campo de aplicación a lo relativo a la biotecnología humana. Así, parte de la doctrina afirma que el art. 349 relativo al Título XVII del Libro II del CP español (“de otros delitos de riesgo provocado por otros agentes”), que sanciona la “manipulación”, transporte o tenencia de “organismos” que contravengan las normas o medidas de seguridad establecidas, podría ser extensible en los casos de los ilícitos más graves relativos al manejo de organismos transgénicos. Sin embargo, este tipo penal, al utilizar la expresión “manipulación” de “organismos” incurriría en serias dificultades en su

aplicación. En este sentido, las expresiones a las que recurre configuran términos científicamente imprecisos y que no pueden ser reconducidos a los casos de organismos obtenidos de un procedimiento de transgénesis. En efecto, debido a esta la falencia en el ámbito de aplicación del tipo penal para los organismos *biotech*, cierta parte de la doctrina considera que el art. 349 CP es inconstitucional.

En el caso brasileño, el orden jurídico acoge el contenido de los instrumentos internacionales en materia de bioseguridad por medio de la *Lei Ordinária* 11105/2005 y del *Decreto do Executivo* 5591/2005. Efectivamente, Brasil posee una estructura legislativa bien modulada compuesta también por un cuadro sancionador de cuño administrativo y penal condensado en la *Lei Ordinária* 11105/2005. De hecho, la intervención del Derecho Penal se manifiesta por medio de penas que alcanzan la *reclusão* de hasta 4 años que puede incluso ser aumentada progresivamente de un sexto hasta un tercio para los supuestos que resulten en daño a la propiedad ajena, de un tercio hasta la mitad para los supuestos que resulten daño al ambiente, de la mitad hasta dos tercios para los supuestos que resulten “lesión corporal de naturaleza grave”, así como de dos tercios hasta el doble para los supuestos que tengan por resultado la muerte. No obstante, a pesar del tratamiento regulador exhaustivo, la *Lei Ordinária* 11105/2005 padece de importantes lagunas, en especial, aquellas relativas a la parte penal. En este sentido, se puede citar el art. 27, que trata de las penas aplicables a la liberación o desecho de OMGs en el ambiente mediante la violación de las normas administrativas, así como el art. 29, que prevé una pena para los casos de producción, el almacenamiento, el transporte, la comercialización, la importación y la exportación de OMGs o sus derivados sin la debida autorización o en infracción de las normas administrativas. Como ya se ha visto, los tipos penales no contemplan en sus respectivos ámbitos de aplicación la conducta de cultivo de OMGs en infracción del procedimiento de autorización. Aparentemente, el cultivo estaría comprendido en la conducta de “liberar OMGs en el ambiente”. Sin embargo, el art. 1 de la *Lei Ordinária* 11105/2005, que

describe la lista de conductas que están comprendidas por la norma, distingue expresamente las conductas de cultivo, liberación en el ambiente y desecho de OMGs en el ambiente. Así, por más incoherente que parezca, el cultivo *biotech* en violación de las normas administrativas no puede estar comprendido en los supuestos de los arts. 27 y 29 tomando en consideración la imposibilidad de interpretación analógica *in malam partem* en Derecho Penal.

De acuerdo con lo expuesto a lo largo del trabajo y a lo que hasta el momento se desarrolla en las presentes conclusiones, tanto Brasil como España han elaborado la regulación en materia de biotecnología de manera significativamente diferente respecto del caso italiano. Sin embargo, el motivo de la diversidad de tratamiento entre los modelos que se comparan, no reside en la adopción de políticas más o menos restrictivas vinculadas a la finalidad de la tutela de la salud humana y del ambiente. Por medio de un análisis del problema, se puede concluir que la perspectiva económica de la cuestión posiblemente ha sido el factor determinante para tal discrepancia en el tratamiento regulador de la biotecnología. De hecho, Brasil figura como el tercer país en la lista de los más grandes cultivadores *biotech* del mundo y, consecuentemente, posee una estructura legislativa en materia de bioseguridad bien articulada y estable. Con relación a España e Italia, aunque estén obligados a armonizar sus respectivas legislaciones nacionales a la normativa comunitaria, estos países han diagramado dos ordenamientos normativos, en materia de biotecnología, radicalmente distintos. En este orden de ideas, España es el primer país europeo en la lista de los más grandes cultivadores *biotech* del mundo y, así, ha configurado una estructura legislativa en materia de bioseguridad clara y consistente. No ha sido así en el caso italiano. De hecho, Italia, no es un país caracterizado por el desarrollo de monocultivos, en primer lugar, por sus limitaciones territoriales y, en segundo lugar, porque grandes cuotas de su producción están destinadas al cultivo biológico y a los productos típicos. Como resultado, la estructura normativa italiana en materia de bioseguridad no tiene por objeto regular, sino obstaculizar la producción *biotech* – la introducción de este tipo de cultivo podría

representar una modalidad alternativa a la producción italiana actual y, por lo tanto, podría implicar una importante desestabilización en el mercado. Como ya se ha visto, el sistema normativo que debería regular los cultivos *biotech* no está vigente debido a la falta de publicación de un acto legislativo relacionado al procedimiento de análisis del riesgo. Todo ello tiene como consecuencia que la totalidad de la producción *biotech* esté prohibida y sea pasible de ser sancionada penalmente.

Una vez analizados los tres ordenamientos jurídicos, se han detectado diversos problemas dogmáticos en cada uno de ellos. En general, los tipos penales en materia de bioseguridad se configuran con base en la tipificación de conductas *extra codicem*, ya que tienen en cuenta que las incriminaciones serían incomprensibles sin una remisión a las normas administrativas contenidas en el texto único. Asimismo, en gran parte de los casos, se trata de delitos de peligro abstracto puros, técnica de tipificación que, en principio, tiene como finalidad la tutela de bienes supra-individuales como, en este caso, la biodiversidad. Sin embargo, en la práctica, el objetivo real del recurso a esta técnica legislativa parece ser el de garantizar el cumplimiento del procedimiento administrativo de autorización y las directrices que de él emanan. De hecho, la simple realización de la conducta de liberar en el ambiente o poner en el mercado productos *biotech* sin la debida autorización o, mediante incumplimiento de las condiciones estipuladas por los órganos administrativos de control conllevan por sí mismas supuestos de aplicación de una sanción penal. Efectivamente, a través de los delitos de peligro abstracto puros, pueden ser también sancionadas conductas que no ofrecen la posibilidad de lesión o peligro de lesión al bien jurídico objeto de protección. En este sentido, pueden ser objeto de pena, indistintamente, tanto la liberación en el ambiente de un OMG que puede, eventualmente, alcanzar un nivel de peligrosidad muy elevado, así como el OMG que está en fase de renovación de autorización y que, objetivamente, comporta únicamente un vicio de naturaleza formal sin que constituya peligro alguno. De nada sirve la adopción del postulado de la exclusiva protección de bienes jurídicos si la utilización de la técnica

legislativa conduce a la elaboración de tipos penales excesivamente elásticos y capaces de abarcar comportamientos aunque no importen la lesión o efectiva posibilidad de lesión al bien jurídico protegido, comprometiendo por lo tanto, la coherencia de todo el ordenamiento jurídico. De hecho, el recurso a los delitos de peligro abstractos puros en materia de bioseguridad es fruto de la intervención del principio de precaución en materia penal que, como ya se ha visto, ha deformado la *ratio* de tal modalidad sancionadora. En este sentido, la precaución es sólo una guía para la actuación de los poderes públicos al exteriorizarse como un principio orientativo y prescriptivo que se funda en una “sospecha con un cierto fundamento”, pero sin una prueba definitiva y contundente, de que determinada conducta o producto comporta un específico nivel de riesgo. En consecuencia, el principio de precaución propone la configuración de un “Derecho Penal del Riesgo” que, en la práctica, se muestra como una modalidad de Derecho Penal que interviene con el fin de lograr, sin conseguirlo, una especie de protección caracterizada por la “máxima eficiencia” de los instrumentos de tutela. De hecho, la precaución comprende un universo significativamente más amplio que la prevención y está caracterizado por una serie de factores subjetivos que están en abierta contradicción con los principios cardinales de la tutela penal como el de *ultima ratio*, de intervención mínima y de ofensividad. Un Derecho Sancionador posterior al del ámbito Administrativo que tiene por objeto la efectiva protección de bienes jurídicos de gran relevancia debe penar, exclusivamente, las conductas que lesionan o que, efectivamente, pueden lesionar bienes jurídicos de gran relevancia. En efecto, el tipo penal en materia de bioseguridad debería operar no por la falta de autorización, sino que debería exigir la posibilidad real y concreta de la conducta para afectar al bien jurídico objeto de protección. En este sentido, sería preferible la consideración de los delitos de peligro no en su forma “abstracta pura”, sino más bien como delitos de peligro hipotético - solamente las conductas capaces de lesionar un bien jurídico de gran importancia en el caso concreto, serían objeto del sistema sancionador penal, y por lo tanto, aquellas violaciones que comporten grados de lesividad menor serán objeto de las sanciones previstas en el ámbito administrativo.

En la presente investigación se ha hecho especial referencia a la operatividad del nexo causal en el ámbito de la bioseguridad. En este sentido, este ámbito de actividad posee características particulares ya que describe dinámicas protagonizadas por grandes empresas o grupos de empresas transnacionales, agregándose además que los eventuales resultados de ciertas prácticas tienen, generalmente, carácter difuso que torna difícil la tarea de individualizar con objetividad el nexo causal. Un tema de especial relevancia en materia de causalidad relativa a la actividad biotecnológica, es la relación entre la ley científica que comprueba la nocividad de determinado producto y su relación con un resultado lesivo. En efecto, frente a la hipótesis del advenimiento de una ley de cobertura posterior a la comisión de hechos delictivos, la falta de una ley científica que declare el grado de nocividad de un producto en determinado momento, configura un vicio que imposibilita la eventual adecuación de la conducta. Ello conlleva a que cualquier posibilidad de imputación de responsabilidad en sede penal quede vedada. Efectivamente, no se previene en términos de prevención especial, ni tampoco general, penando a quienes han procedido con diligencia y a través del respeto a los cánones cautelares conocidos en ese tiempo. Asimismo se analiza la postura de cierta parte de la doctrina que propone la sustitución del nexo de causalidad por el llamado “incremento del riesgo” en las hipótesis caracterizadas por la inexistencia de una ley científica de cobertura. La sistemática propuesta, como método para sustituir *tout court* del nexo de causalidad, se configura como una flagrante agresión al orden jurídico. Efectivamente, el mero “incremento del riesgo” no es suficiente para servir de sustitutivo de la comprobación del nexo de causalidad ya que, tratándose del recurso al Derecho Penal, la incertidumbre probatoria no puede comportar, *ex adverso*, la neutralización del canon de garantía *in dubio pro reo*.

Además de las observaciones relativas a la técnica de tipificación y a la comprobación del nexo de causalidad, otra característica común que se puede constatar en los instrumentos normativos en materia de bioseguridad tratados en el presente trabajo, se refiere al problema de la responsabilidad de las personas

jurídicas. Como ya se ha visto, la sanción conminada en los tipos penales en cuestión está siempre destinada a una persona física ya que, en gran parte de los supuestos de incriminación, se encuentran presentes las penas privativas de libertad. Así, se observa que el aparato sancionador penal continua, también en materia de bioseguridad, sin establecer la responsabilidad directa de las personas jurídicas. Esta laguna se muestra particularmente incoherente en el sector de la biotecnología, teniendo en consideración que los entes colectivos configuran el universo de agentes que estarían, en gran parte de los casos, presentes en una eventual práctica delictiva. Lo anterior acerca la conclusión de que las normas penales en materia de bioseguridad se dirigen fundamentalmente a las empresas *biotech*. Efectivamente, la biotecnología es un sector que por su propia estructura de operación requiere grandes concentraciones de capital lo cual, consecuentemente, requiere la presencia de diversas empresas responsables por la parte de I+D, y/o de las grandes empresas multinacionales productoras. Este sistema de empresas característico del sector biotecnológico deriva en la constitución de una red de órdenes y responsabilidades de carácter difuso lo que, consecuentemente, dificulta o imposibilita el reconocimiento de conductas individuales que han concurrido para la producción de un resultado. De este modo se concluye que determinadas conductas no pueden ser calificadas como acciones de varias personas físicas consideradas individualmente y, por lo tanto, deben ser imputadas como acciones de la propia persona jurídica configurando lo que la doctrina ha denominado como “conducta organizacional”. Este concepto hace referencia a la interrelación de diversas conductas en el seno de una persona jurídica que origina un tipo de acción distinta e independiente de la de sus miembros, dando lugar al *alter ego* cuya presencia determina que, también en sede de responsabilidad, la conducta sea considerada como propia de la persona jurídica. Bajo tal consideración, el modelo de responsabilidad individual, en determinados supuestos, se muestra insuficiente, inadecuado e ineficiente. Así las cosas, en los supuestos practicados por las personas jurídicas, la técnica de la identificación de una persona física (“levantamiento del velo”) como responsable, configura la primera “solución” a ser descartada. Reconociendo la necesidad de,

en determinados casos, sancionar de forma directa y autónoma a los entes colectivos, la propuesta de solución elaborada en el presente trabajo se fundamenta en el desarrollo de un sistema de imputación que, sin renegar de las garantías fundamentales, sea realmente eficaz como instrumento sancionador orientado a la prevención de peligros para bienes jurídicos de gran importancia. Por medio del análisis del panorama actual, se ha llegado a la conclusión de que el Derecho Penal, *stricto sensu*, carece de los elementos necesarios para hacer posible la imputación de responsabilidad a las personas jurídicas. De hecho, este modelo de tutela al haber sido concebido para la imputación de responsabilidad de las personas físicas, dificulta la tarea de transpolar, sin grandes contradicciones dogmático-doctrinales, determinados instrumentos rectores al ámbito de imputación de responsabilidad de los entes colectivos. Con el objetivo de superar tal dificultad, parte de la doctrina opta por el desarrollo de un tipo específico de responsabilidad penal para las personas jurídicas. Sin embargo, en tanto que la propuesta se configura bajo la denominación de un modelo “penal” para identificar un tipo de imputación a los entes colectivos, esto puede derivar en una confusión terminológica que, a su vez, puede generar graves obstáculos en el ámbito de la práctica.

Así las cosas, la perspectiva del problema cambiaría radicalmente si se concibiera como fuente de responsabilidad de los entes colectivos un sistema que prescindiera del clásico esquema del Derecho Penal. De hecho, han sido desarrollados diversos modelos sancionadores destinados a las personas jurídicas que representan una evolución respecto del esquema brindado por el Derecho Penal. De forma sintetizada, las principales aportaciones en este sentido son: en primer lugar, el *Interventionsrecht*, que afirma una tutela con objetivos únicamente preventivos, una flexibilización de los principios en la imputación subjetiva y que diseña un proceso penal en el cual se dispone un recorte de las garantías; en segundo lugar, el “Derecho Penal de dos velocidades”, que proclama la atenuación tanto de los criterios de imputación, como de los principios de garantía; por último, la “tercera vía de tutela”, cuya propuesta versa

sustancialmente en la adopción de medidas preventivas. Estas propuestas, sin embargo, no ofrecen una solución adecuada al problema. De hecho, el modelo sancionador propuesto en el presente trabajo no tiene una referencia simétrica con los modelos *supra* citados, al menos con como han sido estructurados hasta el momento. La razón de tal consideración radica en el hecho de que el *Interventionsrecht* y el “Derecho Penal de dos velocidades” son sistemas caracterizados por la flexibilización de garantías, mientras que la “tercera vía de tutela” cuando establece sanciones destinadas a los entes colectivos lo hace como medidas estrictamente preventivas. Por otra parte, el modelo que se propone en este trabajo, podría ser considerado un *tertium genus* del sistema punitivo (y no de sanción penal) compuesto por una combinación de elementos característicos del Derecho Penal, como la redacción del tipo delictivo y las garantías procesales; y elementos característicos del Derecho Administrativo Sancionador, en lo concerniente a las sanciones. En efecto, la opción por un sistema autónomo al Derecho Penal se justifica por la necesidad de demostrar que el modelo sancionador destinado a los entes colectivos, además de tener determinadas características comunes con el Derecho Penal, no obstante, construye los modelos de imputación subjetiva y de sanciones, exclusivamente diseñados para las personas jurídicas. Como se señaló, utilizar el adjetivo “penal” haría que la discusión doctrinal respecto de las imposibilidades del reconocimiento de una imputación penal para las personas jurídicas, retrocediera, lo cual dificultaría aún más los intentos de solución tanto en el ámbito dogmático como en el de la práctica.

En síntesis, el “Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas” operaría de forma paralela con con el Derecho Penal; en este sentido, mientras una conducta típica practicada por una persona física ingresa en el ámbito del Derecho Penal, una “conducta organizacional punible” sería objeto del Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas. De hecho, es factible que una “conducta organizacional” eventualmente produzca un peligro desaprobado o efectivamente lesione bienes jurídicos de gran relevancia, encuadrándose en una conducta típica. En efecto, el

grado más alto de reproche en el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas debería estar reservado a las conductas en que la empresa, a través de su centro de decisión, considere como válida la idea de emprender una acción punible u omitir una obligación debida. El nivel de reprochabilidad inferior estaría destinado para los casos donde se haya comprobado cierta negligencia respecto de la adopción de modelos idóneos a la reducción del peligro para la práctica de determinadas actividades o para la elaboración de determinado producto, supuesto que se encuentra abarcado por el paradigma de la “culpa de organización” (*Organizationsverschulden*). El conjunto de sanciones a través del cual debería operar el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas debe componerse por medidas específicamente diseñadas para los entes colectivos y, en este sentido, comprendería sanciones pecuniárias y de interdicción. Estas medidas deberían ser proporcionales a la gravedad de la conducta y/o al resultado, asimismo, tendrían que estar orientadas hacia una función preventiva, pero también correctiva de la actividad de la persona jurídica. De hecho, a través de sanciones *ad hoc* que logren ser disuasorias y eficientes, el efecto preventivo general, así como el efecto preventivo especial positivo en el ámbito de los entes colectivos se vería notablemente incrementado. El carácter aflictivo de las sanciones destinadas a las personas jurídicas justificaría – al igual que en el ámbito del Derecho Penal - la adopción de un proceso apoyado en un alto *standard* de garantías. Asimismo, hay que subrayar que el Derecho Punitivo de las Personas Jurídicas debería también operar bajo dispositivos de premiación como la disminución o, en determinados casos, la exención de la sanción en los supuestos en que la persona jurídica adoptara modelos de organización (*compliance programs*) idóneos a la prevención de prácticas delictivas.

BIBLIOGRAFÍA

Sin autor definido:

Are Europeans really antagonistic to biotech? En: **Nature Biotechnology**. New York, vol. 24, nº 4, p. 393-393, 2006.

BGHSt 37-106, 06/07/1990. En: **Neue Juristische Wochenschrift**. München, nº 43, fasc. III, p. 2560-2569, 1990.

Commercial Biotechnology: An International Analysis. Washington D.C.: U. S. Congress, Office of Technology Assesment, OTA-BA-218, 1984.

Corte di Appello di Venezia. Sentencia de 15/12/2004. (Reato in genere – responsabilità per colpa – giudizio di prevedibilità – accertamento – sospetto di cancerogenicità di una sostanza nella specie il Cloruro di Vinile Monomero: CVM in assenza di una legge scientifica di copertura che lo comprovi all’epoca dell’esposizione – obbligo dell’agente di trattare la sostanza alla atregua di un provato cancerogeno in assenza di dati che dimostrino il contrario (cd. default option) sussistenza). En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. II, p. 1670-1684, 2005.

El primer vuelo comercial con biodiésel sale hoy de Londres. En: ELPAÍS.com. Madrid. Disponible en <http://www.elpais.com/articulo/economia/primer/vuelo/comercial/biodiesel/sale/hoy/Londres/elpepueco/20080224elpepueco_1/Tes>

LGSt de Aachen, 18/12/1970. En: **Juristenzeitung**. Tübingen, p. 507-521, 1971.

Tribunal Supremo Español (Sala de lo Penal). Sentencia de 23/04/1992. En: **Repertorio de Jurisprudencia Aranzadi**. Madrid, vol. IV, p. 8827-8933, 1992.

Tribunale di Venezia. Sentencia de 22/10/2001. Ministerio Público contra Cefis y otros. (Reato in genere – responsabilità per colpa – giudizio di prevedibilità – accertamento – ricorso alle leggi scientifiche di copertura esistenti al momento della condotta – riconducibilità dell’evento lesivo occorso hit et nunc alla specifica regola cautelare transgredita – necessità). En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. II, p. 1670, 2005.

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 23, p. 227-237, 2005.

A. FACCIAMO, L.. El acuerdo sanitario y fitosanitario, el principio de precaución y los alimentos transgénicos. El principio de precaución en el Protocolo de Cartagena. En: FABIO PASTORINO, L. (Coord.). **La agricultura en el ámbito internacional**. Buenos Aires: Ediciones Cooperativas, p. 125-150, 2007.

A. KERR, W.. Genetically modified organisms, consumer scepticism and trade law: implications for the organisation of international supply chains. En: **Supply Chain Management: An International Journal**. Bingley, vol. 4, nº 2, p. 67-74, 1999.

A. POSNER, R.. **Catastrophe. Risk and Response**. Oxford: Oxford University, 2004.

- A. SHAPIRO, S.; L. GLICKSMAN, R.. **Risk Regulation at Risk. Restoring a Pragmatic Approach**. Stanford: Stanford University, 2003.
- ABAD CASTELOS, M.; OANTA, G. A.. Hacia la consecución 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). En: **Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña**. A Coruña, nº 8, p. 13-25, 2004.
- ABERGEL, E.. Biosafety assessment: Artificial Controversies? En: **Science as Culture**. London, vol. 9, nº 2, p. 241-247, 2000.
- ABRISQUETA, J. A.; ALLER, V.. Directrices éticas de la manipulación genética En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, p. 177-194, 1988.
- ACCINNI, G. P.. Criteri di imputazione per colpa tra leggi scientifiche e accertamenti giudiziari. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 49, fasc. II, p. 928-952, 2006.
- ACHENBACH, H.. Ahndende Sanktionen gegen Unternehmen und die für sie handelnden Personen im deutschen Recht. En: SCHÜNEMANN, B.; ROXIN, C.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Eds.). **Bausteine des europäischen Strafrechts: Coimbra-symposium für Claus Roxin**. Köln: C. Heymanns, p. 283-305, 1995.
- AGAZZI, E.. La causalità ed il ruolo delle frequenze statistiche nella spiegazione causale. En: DE MAGLIE, C.; SEMINARA, S. (Eds.). **Scienza e causalità**. Padova: CEDAM, p. 39-54, 2006.
- AGLIALORO, G.. **Il diritto delle biotecnologie**. Torino: Giappichelli, 2001.

AGLIOCCHI, L.. La procedura per introdurre in commercio OGM ed il divieto temporaneo, da parte di uno stato membro, di commercializzare ed utilizzare tali prodotti. En: **Diritto e Giurisprudenza Agraria e dell'Ambiente**. Roma, fasc. 10, p. 560-561, 2003.

AGUILAR, S.; J. JORDAN, A.. Principio de precaución, políticas públicas y riesgo. En: **Política y Sociedad**. Madrid, vol. 40, nº 3, p. 61-79, 2003.

ALASTUEY DOBÓN, M. C.. **El delito de contaminación ambiental. (Art. 325.1 del Código Penal)**. Granada: Comares, 2004.

ALCÁCER GUIRAO, R.. La protección del futuro y los daños cumulativos. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LIV, p. 143-174, 2001.

ALCÁCER GUIRAO, R.. Los fines del Derecho penal. Una aproximación desde la filosofía política. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LI, p. 365-587, 1998.

ALEMANNI, G.. La posizione dell'Italia sugli OGM in agricoltura. En: **Gazzetta Ambiente**. Roma, fasc. 4, p. 9-11, 2002.

ALESSANDRI, A.. Attività d'impresa e responsabilità penali. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. I, p. 534-572, 2005.

ALLI ARANGUREN, J.-C.. La evaluación de impacto ambiental en el derecho comunitario. En: **Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente**. Madrid, vol. XXXV, nº 190, p. 133-205, 2001.

ALMODÓVAR IÑESTA, M.. **Régimen jurídico de la biotecnología agroalimentaria**. Granada: Comares, 2002.

ALTIERI, M. A.. Biotecnología agrícola: mitos, riesgos ambientales y alternativas. En: **Ecología Política**. Barcelona, nº 21, p. 15-42, 2001.

- ALVES AMORIM, J. A.. O protocolo de cartagena e a bio (in)segurança brasileira. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, p. 97-133, 2005.
- AMAT LLOMBART, P.. Biotecnología y derecho agrario: hacia la coexistencia entre la agricultura transgénica, convencional y ecológica. En: SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, A.. **Principales novedades legislativas en el régimen jurídico de la actividad agraria**. La Rioja: Consejería de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, p. 87-122, 2007.
- AMATI, E.. **La responsabilità da reato degli enti. Casi e materiali**. Torino: UTET, 2008.
- AMELUNG, K.. El concepto de “bien jurídico” en la teoría de la protección penal de bienes jurídicos. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, p. 227-264, 2007.
- AMILS, R.. Impacto de la biotecnología en el medio ambiente. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Oviedo: Nobel, p. 387-403, 2000.
- AMILS, R.; MARÍN, E.. Problemas medioambientales relacionados con la biotecnología. En: GAFO, J. (Ed.). **Ética y biotecnología. Dilemas éticos de la medicina actual-7**. Madrid: UPCO, p. 31-74, 1993.
- AMODIO, E.. Rischio penale di impresa e responsabilità degli enti nei gruppi multinazionali. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 50, fasc. I, p. 1287-1295, 2001.
- ANAYA-VELÁZQUEZ, F.. Implicaciones Bioéticas de los Organismos Transgénicos. En: **Revista Portuguesa de Filosofia**. Braga, vol. 59, fasc. 3, p. 813-822, 2003.

ANDORNO, R.. Validez del principio de precaución como instrumento jurídico para la prevención y la gestión de riesgos. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Principio de precaución, biotecnología y derecho**. Granada: Comares, p. 17-33, 2004.

ANPROTEC; SEBRAE. **Glossário dinâmico de termos na área de Tecnópolis, Parques Tecnológicos e Incubadoras de Empresas**. Brasília: ANPROTEC & SEBRAE, 2002.

APARISI MIRALLES, A.. Alimentos transgénicos y derecho humano a la salud. En: **Cuadernos de Bioética**. Murcia, vol. 15, nº 53, p. 59-76, 2004.

APARISI MIRALLES, Á.; LÓPEZ GUZMÁN, J.. Especies vegetales transgénicas: entre la biotecnología, la economía y el derecho. En: BALLESTEROS LLOMPART, J.; APARISI MIRALLES, Á. (Eds.). **Biotecnología, dignidad y derecho: bases para un diálogo**. Pamplona: EUNSA, p. 197-250, 2004.

AQUILES HERNÁNDEZ, V. J.. Consciencia del límite. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 15, p. 161-172, 2001.

AREÁN LALÍN, M.. La Comisión y el Comité Económico y Social de la Unión Europea impulsan una nueva propuesta de Directiva sobre invenciones biotecnológicas. En: **Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor**. Madrid, tomo XVII, p. 1097-1110, 1996.

ARROYO ZAPATERO, L.. Derecho penal económico y Constitución. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 1, p. 1-15, 1998.

ARROYO ZAPATERO, L.. Derecho y riesgo. En: **Injuria. Revista de Responsabilidad Civil y Seguro**. Madrid, vol. 8, p. 57-68, 1995.

ASPRINO SALAS, M.. Los riesgos en biotecnología: una aproximación al concepto de bioseguridad. En: GARCÍA GÓMEZ-HERAS, J. M.; VELAYOS CASTELO,

- C. (Coords.). **Responsabilidad política y medio ambiente**. Madrid: Biblioteca Nueva, p. 188-210, 2007.
- AZEMA, J.. **Le droit pénal de la pharmacie**. Paris: Litec, 1990.
- B. PHILLIPS, W.; G. KHACHATOURIANS, G.. **The Biotechnology Revolution in Global Agriculture: Invention, Innovation and Investment in the Canola Sector**. New York: CABI, 2001.
- BACIGALUPO, S.. La crisis de la filosofía del sujeto individual y el problema del sujeto del derecho penal. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 67, p. 11-36, 1999.
- BACIGALUPO, S.. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas**. Barcelona: Bosch, 1998.
- BACIGALUPO, S.. Responsabilidad penal de la empresa en los delitos contra la ordenación del territorio y el medio ambiente. En: **Revista de Derecho Urbanístico y Medio Ambiente**. Madrid, vol. XXXVI, nº 195, p. 167-193, 2002.
- BAIGÚN, D.. El uso de nuevas tecnologías y la responsabilidad penal de las empresas. En: **El Derecho y las Nuevas Tecnologías** (Separata de la "Revista del Derecho Industrial"), nº 33. Buenos Aires: Depalma, p. 795-814, 1990.
- BAJO FERNANDEZ, M.. De nuevo sobre la responsabilidad criminal de las personas jurídicas. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XXXIV, fasc. I, p. 371-379, 1981.
- BALLARÍN MARCIAL, A.. La seguridad alimentaria en España. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, p. 115-126, 2003.

BARAHONA, E.. El Protocolo de Cartagena. En: GAFO, J. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, p. 85-103, 2001.

BARONE, A.. **Il Diritto del Rischio**. Milano: Giuffrè, 2006.

BARONE, A.. Organismi geneticamente modificati (OGM) e precauzione: il “rischio” alimentare tra diritto comunitario e diritto interno. En: **Il Foro Italiano**. Bologna, fasc. 5, p. 248-251, 2004.

BARONE, A.. Organismi geneticamente modificati: amministrazioni e giudici nel diritto del rischio. En: **Il Foro Italiano**. Bologna, fasc. 4, p. 261-264, 2005.

BARONE, A.. Organismo geneticamente modificati (OGM) e rischi per la libertà economica: prime riflessioni sulla L. 28 gennaio 2005, n. 5. En: **Il Foro Italiano**. Bologna, fasc. 4, p. 78-82, 2005.

BARROS-PLATIAU, A. F.. O Regime Internacional de Biossegurança entre dois 11 de setembro. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 123-135, 2005.

BAUCELLS I LLADÓS, J.. Infrazioni e sanzioni a tutela dell’ambiente nell’ordinamento giuridico spagnolo. En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, n° 1, p. 61-75, 2008.

BECK, U.. **Das Schweigen der Wörter. Über Terror und Krieg**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 2002.

BECK, U.. **Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne**. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1986.

BELL, D.. **El advenimiento de la sociedad post-industrial**. Madrid: Alianza Universidad, 2001.

- BELLO JANEIRO, D.. Liberación y comercialización de productos transgénicos. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 87-98, 2004.
- BELLONI, M. P.. Nel limbo degli OGM: tra divergenze interpretative e disciplinari, alla ricerca di un accordo tra Stati Uniti e Unione Europea. È questione di etichetta, ma anche di etica. En: **Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario**. Milano, fasc. 1, p. 129-169, 2006.
- BELTRAME, S.. OGM e alimenti per lattanti. L'etichettatura degli alimenti contenenti OGM secondo la nuova disciplina di cui al D.Lg. 224/2003: a chi tocca l'onere della prova della non accidentalità della contaminazione? En: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**. Milano, fasc. 1, p. 74-82, 2004.
- BERBEROFF AYUDA, D.. Incertidumbre científica y riesgo: cinco ideas-fuerza a propósito del principio de precaución. En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, p. 18-38, 2005.
- BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, I.. El medio ambiente como bien jurídico tutelado. En: TERRADILLOS BASOCO, J. (Coord.). **El delito ecológico**. Madrid: Trotta, p. 41-50, 1992.
- BERDUGO GÓMEZ DE LA TORRE, I.; *et al.*. **Curso de Derecho Penal. Parte General**. Barcelona: Experiencia, 2004.
- BERMEJO GARCÍA, R.. El comercio de productos transgénicos en la Comunidad Europea (Comentario a la sentencia del TJCE de 21 de marzo de 2000, Greenpeace). En: **Revista de Derecho Comunitario Europeo**. Madrid, año 4, nº 8, p. 519-542, 2000.

- BERNARDI, A.. La difficile integrazione tra diritto comunitario e diritto penale: il caso della disciplina agroalimentare. En: **Cassazione Penale**. Milano, n° 36, fasc. I, p. 995-1010, 1996.
- BERNARDI, A.. La responsabilità da prodotto nel sistema italiano: profili sanzionatori. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, n° 1-2, p. 1-45, 2003.
- BERNASCONI, C.. Il difficile equilibrio tra legalità ed offensività nella tutela penale dell'ambiente. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, n° 1-2, p. 47-108, 2003.
- BERNASCONI, P.. La criminalità economica nel nuovo codice penale svizzero. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, n° 1-2, p. 1-21, 2007.
- BEURIER, J.-P.. Le droit de la biodiversité. En: **Revue Juridique de l'Environnement**. Strasbourg, vol. 1, p. 5-28, 1996.
- BINIMELIS, R. M.. La coesistenza vs. las zonas libres de transgénicos en Europa. En: **Ecología Política**. Barcelona, n° 31, p. 71-74, 2006.
- BIO. **Guide to biotechnology 2007**. Washington: BIO, 2007.
- BIOMINAS. **Parque nacional de empresas de biotecnología**. Belo Horizonte: Fundação BIOMINAS, 2001.
- BLANCA HERRERA, R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. Análisis jurídico de la regulación de los OMG en la U.E. (2ª parte). En: **Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos**. Madrid, n° 317, p. 57-82, 2000.
- BLANCA HERRERA, R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. Análisis jurídico de la regulación de los OMG en la U.E. (primera parte). En: **Alimentaria:**

- Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos.** Madrid, nº 316, p. 45-60, 2000.
- BONDI, A.. Philosophieverbot. L'agonia del diritto penal moderno. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale.** Milano: Giuffrè, p. 99-956, 2006.
- BONINI, S.. Quali spazi per una funzione simbolica del diritto penale? En: **L'Indice Penale.** Padova, nº 2, p. 491-534, 2003.
- BONNY, S.. Por que a maioria dos europeus se opõe aos organismos geneticamente modificados? Fatores desta rejeição na França e na Europa. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados.** Belo Horizonte: Del Rey, p. 211-249, 2005.
- BORA, A.. Discourse Formations and Constellations of Conflict: Problems of Public Participation in the German Debate on Genetically Altered Plants. En: O'MAHONY, P.. **Nature, Risk and Responsibility. Discourses of Biotechnology.** London: Macmillan, p. 130-146, 1999.
- BORGHI, P.. Biotecnologie, tutela dell'ambiente e tutela del consumatore nel quadro normativo internazionale en el diritto comunitario. En: **Rivista di Diritto Agrario.** Milano, fasc. 1, p. 365-409, 2001.
- BORGHI, P.. Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza. Considerazioni a partire da Corte cost. n. 116/2006. En: **Le Regioni.** Bologna, nº 5, p. 961-977, 2006.
- BORLAUG, N. E.. **The Green Revolution, Peace, and Humanity.** En: W. HABERMAN, F. (Ed.). Amsterdam: Elsevier, p. 457-478, 1972.

BOULOC, B.. La criminalisation du comportement collectif – France. En: DE DOELDER, H.; TIEDEMANN, K. (Eds.). **La Criminalisation du Comportement Collectif: XIVe Congrès international de droit comparé**. New York: Kluwer Law International, p. 235-249, 1996.

BRANDARIZ GARCÍA, J. A.. Cuestiones derivadas de la concurrencia del derecho penal y del derecho administrativo en materia de tutela del medio ambiente. En: **Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña**. A Coruña, nº 7, p. 155-175, 2003.

BRIZ ESCRIBANO, J.; PENNA, J.; DE FELIPE BOENTE, I.. El dilema del consumidor europeo ante los Organismos Genéticamente Modificados. En: **Boletín Económico de Información Comercial Española**. Madrid, nº 2737, p. 41-48, 2002.

BROOKES, G.; BARFOOT, P.. **GM Crops: The first Ten Years – Global Socio-Economic and Environmental Impacts**. Ithaca, New York: ISAAA, brief nº 36, 2006. Disponible en <<http://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/default.html>>, acceso en 16/03/2008.

BROSSET, E.. A autoridade europeia em matéria de segurança alimentar e o quadro jurídico comunitário em matéria de OGM: quais influências cruzadas? En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 285-328, 2005.

BROSSET, E.. The Prior Authorisation Procedure Adopted for the Deliberate Release into the Environment of Genetically Modified Organisms: the Complexities of Balancing Community and National Competences. En: **European Law Journal**. Oxford, vol. 10, nº 5, p. 555-579, 2004.

- BRUNO, F.. Biotecnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati. En: GERMANÒ, A.; ROOK BASILE, E. (Eds.). **Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti**. Torino: Giappichelli, p. 159-184, 2005.
- BRUNO, F.. Principio di precauzione e organismi geneticamente modificati. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, p. 223-241, 2000.
- BUTTARELLI-GIORGIO FIDELBO, G.. Nuove prospettive per una decriminalizzazione organica dei reati minori e per una razionalizzazione del sistema penale. En: **Cassazione Penale**. Milano, n° 36, fasc. II, p.2073-2081, 1996.
- BUTTEL, F. H.. Transiciones agroecológicas en el siglo XX: análisis preliminar. En: **Agricultura y Sociedad**. Madrid, n° 74, p. 9-37, 1995.
- CÁCERES TERÁN, J.. El rechazo de la población europea a los alimentos transgénicos: ¿un mito? En: **Quark: Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura**. Barcelona, n° 33, p. 24-30, 2004.
- CACHONI RODRIGUES, M.; NAGY ARANTES, O. M.. **Direito Ambiental & Biotecnología. Uma abordagem sobre os transgênicos sociais**. Curitiba: Juruá, 2004.
- CAIN, B.. **Legal Aspects of Gene Technology**. London: Sweet & Maxwell, 2003.
- CALDERÓN CEREZO, A.; CHOCLÁN MONTALVO, J. A.. **Derecho Penal. Parte Especial**. Tomo II. Barcelona: Bosh, 1999.
- CAMBRÓN, A.. Bioética y derecho: normar los cuerpos. En: **Anuario da Faculdade de Direito da Universidade da Coruña**. A Coruña, n° 1, p. 181-198, 1997.

- CANFORA, I.. La procedura per l'immissione in commercio di OGM e il principio di precauzione. En: **Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell'Ambiente**. Roma, fasc. 6, p. 374-375, 2001.
- CANZIO, G.. Prova scientifica, ricerca della "verità" e decisione giudiziaria nel proceso penale. En: DE MAGLIE, C.; SEMINARA, S. (Eds.). **Scienza e causalità**. Padova: CEDAM, p. 143-166, 2006.
- CAPELLI, F.. La Corte di Cassazione prende posizione sull'etichettatura dei prodotti alimentari contenenti OGM con riferimento agli aspetti di Diritto Penale. En: **Il Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, fasc. 4, p. 783-788, 2003.
- CARIM, A. A.. Proteção jurídica da biodiversidade. En: **Revista do Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal**. Brasília, vol. 3, nº 8, p. 172-177, 1999.
- CARMONA RUANO, M.. La responsabilidad penal de las personas jurídicas. En: BAJO FERNÁNDEZ, M. (Dir.). **Empresa y Derecho Penal (II)**. Madrid: CGPJ, p. 273-329, 1999.
- CARVALHO PINTO VIEIRA, A.; VIEIRA JÚNIOR, P. A.. Debates atuais sobre a segurança dos alimentos transgênicos e os direitos dos consumidores. En: **Revista de Direito do Consumidor**. São Paulo, vol. 15, nº 60, p. 37-57, 2006.
- CARZOLA GONZÁLEZ, M. J.. Comentario al proyecto de Real Decreto sobre coexistencia de cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. En: CARZOLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al Profesor Agustín Luna Serrano**. Almería: Universidad de Almería, p. 131-156, 2006.

- CARZOLA GONZÁLEZ, M. J.. La coexistencia de cultivos: transgénicos, convencionales y ecológicos. En: AMAT LLOMBART, P. (Coord.). **Derecho Agrario y Alimentario Español y de la Unión Europea**. Valencia: Tirant lo blanch, p. 679-702, 2007.
- CASADO, M.. Hacia una concepción flexible de la bioética. En: CASADO, M. (Org.). **Estudios de bioética y derecho**. Valencia: Tirant lo blanch, p. 21-34, 2000.
- CASADO, M.. La Bioética. En: CASADO, M. (Ed.). **Materiales de Bioética y Derecho**. Barcelona: Cedecs, p. 32-48, 1996.
- CASADO, M.. Nuevo derecho para la nueva genética. En: CASADO, M. (Coord.). **Bioética, Derecho y Sociedad**. Madrid: Trotta, p. 55-73, 1998.
- CASONATO, C.. **Introduzione al biodiritto. La bioetica nel diritto costituzionale comparato**. Trento: Università degli Studi di Trento, 2006.
- CASTILLA, A.; CRUZ ALONSO, M.; DÍAZ, J.A.. **La sociedad española ante las nuevas tecnologías. Actitudes y grados de receptividad**. Madrid: Fundesco, 1987.
- CASTRO SIMANCAS, P.-R.. Los Organismos Modificados Genéticamente: su regulación en el derecho español. En: **Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental**. Madrid, nº 74, p. 1-11, 2005.
- CASTRONUOVO, D.. La responsabilità colposa nell'esercizio di attività produttive. Profili generali in tema di omicidio o lesioni per violazione delle discipline sulla sicurezza del lavoro e dei prodotti. En: CANESTRARI, S.. **I reati contro la persona. I. Reati contro la vita e l'incolumità individuale**. Torino: UTET, p. 579-602, 2006.
- CATENACCI, M.. I reati di pericolo presunto fra diritto e processo penale. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio**

Marinucci. II. Teoria della pena. Teoria del reato. Milano: Giuffrè, p. 1415-1442, 2006.

CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.. La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y sus limitaciones. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica.** Almería: Universidad de Almería, p. 135-152, 2004.

CENTONZE, F.. **La normalità dei disastri tecnologici. Il problema del congedo dal diritto penale.** Milano: Giuffrè, 2004.

CHAMPAUD, C.. El impacto de las nuevas tecnologías en la empresa. En: **El Derecho y las Nuevas Tecnologías** (Separata de la “Revista del Derecho Industrial”, nº 33). Buenos Aires: Depalma, p. 815-845, 1990.

CHEYNE, I.. Gateways to the precautionary principle in the WTO Law. En: **Journal of Environmental Law.** Oxford, p. 1-18, 2007.

CHIESA, V.; CHIARONI, D.. **Industrial Clusters in Biotechnology. Driving Forces, Development Processes and Management Practices.** London: Imperial College, 2005.

CID MOLINE, J.. **¿Pena justa o pena útil? (El debate contemporáneo en la doctrina penal española).** Madrid: Ministerio de Justicia, 1994.

CLAPP, J.. Transnational Corporate Interests and Global Environmental Governance: Negotiating Rules for Agricultural Biotechnology and Chemicals. En: **Environmental Politics.** London, vol. 12, nº 4, p. 1-23, 2003.

CLARICH, M.. La tutela dell’ambiente attraverso il mercato. En: **Diritto Pubblico.** Bologna, nº 1, p. 219-239, 2007.

COBACHO GÓMEZ, J. A.. Acerca de la protección de los consumidores de alimentos transgénicos. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ,

- M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 57-68, 2004.
- COCOZZA, F.. Organismi geneticamente modificati e diritti di cittadinanza transnazionali. En: **Diritto Pubblico comparato ed Europeo**. Torino, fasc. 2, p. 744-748, 2000.
- CONDEMI, M.. Brevi considerazioni intorno ai reati di scopo e al principio di offensività. En: **Cassazione Penale**. Milano, n° 43, fasc. II, p. 977-985, 2003.
- CONDE-PUMPIDO FERREIRO, C. (Dir.). **Código Penal Comentado. Con concordancias y jurisprudencia**. 2ª ed. Tomo II. Barcelona: Bosch, 2004.
- CONDE-PUMPIDO TOURÓN, C. (Dir.); LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J. (Coord.). **Comentarios al Código Penal**. Tomo IV. Barcelona: Bosch, 2007.
- CONKO, G.. Safety, risk and the precautionary principle: rethinking precautionary approaches to the regulation of transgenic plants. En: **Transgenic Research**. Dordrecht, v. 12, p. 639-647, 2003.
- CONSORTE, F.. OGM: tutela del consumatore e profili penali. En: **L'Indice Penale**. Padova, fasc. 2, p. 551-608, 2004.
- CORBETTA, S.. Sicurezza alimentare e rischio da “ignoto biotecnologico”: una tutela incompiuta (a proposito della disciplina degli alimenti e dei mangimi contenenti organismi geneticamente modificati – d.lgs. 21 marzo 2005, n. 70). En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. III. Parte speciale del diritto penale e legislazione speciale. Diritto processuale penale. Diritto, storia e società**. Milano: Giuffrè, p. 2258-2301, 2006.

CORCOY BIDASOLO, M.. **Delitos de peligro y protección de bienes jurídico-penales supreindividuales. Nuevas formas de delincuencia y reinterpretación de tipos penales clásicos.** Valencia: Tirant lo blanch, 1999.

CORCOY BIDASOLO, M.. Límites objetivos y subjetivos a la intervención penal en el control de riesgos. En: MIR PUIG, S.; CORCOY BIDASOLO, M. (Dir.). **La Política Criminal en Europa.** Barcelona: Atelier, p. 25-40, 2004.

CORCOY BIDASOLO, M.. Límites y controles de la investigación genética. La protección penal de las manipulaciones genéticas. En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz.** Navarra: Aranzadi, p. 1103-1123, 2001.

CORCOY BIDASOLO, M.; GALLEGU SOLER, J.-I.. Infracción administrativa e infracción penal en el ámbito del delito medioambiental: ne bis in idem material y procesal. (Comentario a la STC177/199, de 11 de octubre). En: **Actualidad Penal.** Madrid, nº 8, p. 159-178, 2000.

CÓRDOBA RODA, J.; GARCÍA ARÁN, M. (Dir.). **Comentarios al Código Penal. Parte Especial.** Tomo II. Madrid: Marcial Pons, 2004.

COSTA FONT, M.. Avances de la biotecnología y su percepción por la población española. En: **Boletín Económico de Información Comercial Española.** Madrid, nº 2781, p. 35-41, 2003.

COSTATO, L.. Ancora sugli organismi geneticamente modificati. En: **Rivista di Diritto Agrario.** Milano, fasc. 2, p. 342-351, 2000.

COSTATO, L.. Ennesima normativa in materia di OGM (organismi geneticamente modificati). En: **Rivista di Diritto Agrario.** Milano, fasc. 3, p. 311-321, 1998.

- COSTATO, L.. Le biotecnologie, il diritto e la paura. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 1, p. 95-107, 2007.
- COSTATO, L.. OGM: ora tocca alla Corte. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, p. 124-128, 2000.
- COSTATO, L.. Organismi biologicamente modificati e novel foods. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, p. 137-164, 1997.
- COSTATO, L.. Sicurezza alimentare e scienza “igienico-sanitaria”. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 1, p. 47-52, 1997.
- COVELLI, N.; HOHOTS, V.. The health regulation of biotech foods under the WTO agreements. En: **Journal of International Economic Law**. Oxford, vol. 6, n° 4, p. 773-795, 2003.
- CRUZ ZAMORANO, A. R.. Biotecnología: retos y oportunidades para los países en desarrollo. En: **Comercio Exterior**. Ciudad del Mexico, vol. 53, n° 5, p. 490-496, 2003.
- D. SHEINGATE, A.. Promotion Versus Precaution: The Evolution of Biotechnology Policy in the United States. En: **British Journal of Political Science**. Cambridge, vol. 36, p. 243-268, 2006.
- DA COSTA ANDRADE, M.. Merecimiento de pena y necesidad de tutela penal como referencias de una doctrina teleológico-racional del delito. En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, p. 153-180, 1995.
- DARÍO BERGEL, S.. Bioética, medio ambiente y derecho de las generaciones futuras. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Gijón: SIBI, p. 405-419, 2000.

DARÍO BERGEL, S.. O princípio da precaução como critério orientador e regulador da biossegurança. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, p. 347-372, 2007.

DAUSSET, J.. Bioética y Responsabilidad. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 3, p. 23-33, 1995.

DE ALMEIDA AMOY, R.. Princípio da precaução e estudo prévio de impacto ambiental na lei de biossegurança. En: BENJAMIN, A. H.; LECEY, E.; CAPPELLI, S. (Coords.). **Mudanças climáticas, biodiversidade e uso sustentável de energia**. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, p. 623-632, 2008.

DE CASTRO CID, B.. Biotecnología y derechos humanos: presente y futuro. En: MARTÍNEZ MORÁN, N. (Coord.). **Biotecnología, derecho y dignidad humana**. Granada: Comares, p. 67-82, 2003.

DE CASTRO CID, B.. Biotecnología: la nueva frontera de los derechos humanos. En: ZAPATERO GÓMEZ, V. (Coord.). **Horizontes de la filosofía del Derecho: homenaje a Luis García San Miguel**. Madrid: Universidad de Alcalá de Henares, vol. I, p. 547-574, 2002.

DE FARIA COSTA, J.. La responsabilidad jurídico penal de la empresa y de sus órganos (o una reflexión sobre la alteridad en las personas colectivas a la luz del Derecho Penal). En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, p. 425-443, 1995.

DE FARIA COSTA, J.. O direito penal e a ciência: as metáforas possíveis no seio de relações “perigosas”. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, p. 197-203, 2006.

- DE FARIA COSTA, J.F.. **O perigo em direito penal (contributo para a sua fundamentação e compreensão dogmáticas)**. reimp. Coimbra: Coimbra, 2000.
- DE FIGUEIREDO DIAS, J.. **Direito Penal. Parte Geral**. Tomo I. Coimbra: Coimbra, 2004.
- DE FIGUEIREDO DIAS, J.. O papel do direito penal na proteção das gerações futuras. En: **Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra**. Coimbra, vol. comemorativo, p. 1-16, 2002.
- DE FIGUEIREDO DIAS, J.. Resultados y problemas en la construcción de un sistema de derecho penal funcional y “racionalmente final”. En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, p. 447-457, 1995.
- DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. Personas jurídicas, consecuencias accesorias y responsabilidad penal. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, p. 967-991, 2001.
- DE LA CUESTA ARZAMENDI, J. L.. Protección del ambiente y manipulación de microorganismos. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, p. 277-309, 1998.
- DE LA FUENTE HONRUBIA, F.. Los entes colectivos como sujetos del Derecho Penal. Su tratamiento en el Código Penal. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LVMMII, p. 203-233, 2004.

DE LA ROSA CORTINA, J. M.. Relaciones entre derecho penal y derecho administrativo sancionador. En especial, el principio *non bis in idem*. En: **Revista del Ministerio Fiscal**. Madrid, nº 11, p. 86-142, 2003.

DE LA TORRE DÍAZ, F. J.. Aspectos éticos del uso de los organismos modificados genéticamente (OMG) en la agricultura y alimentación. En: **Icade: Revista de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales**. Madrid, nº 73, p. 139-169, 2008.

DE LA TORRE GARCÍA, A.; CONDE VIÉITEZ, J.. **El desafío del cambio tecnológico. Hacia una nueva organización del trabajo**. Madrid: Tecnos, 1998.

DE LEÓN ARCE, A.. Precaución, trazabilidad y etiquetado de alimentos OMG ¿Pero, quién debería responder de los posibles daños derivados de su consumo en la salud de los consumidores? En: ABRIL CAMPOY, J. M.; AMAT LLARI, M. E.. (Coords.). **Homenaje al profesor Lluís Puig i Ferriol**. Valencia: Tirant lo blanch, p. 1015-1044, 2006.

DE LEONARDIS, F.. **Il principio di precauzione nell'amministrazione di rischio**. Giuffrè: Milano, 2005.

DE LUQUE, S.. Algunos conceptos para la comprensión de la historia económica y social contemporánea. En: MARCAIDA, E. (Coord.). **Estudios de historia económica y social: de la revolución industrial a la globalización neoliberal**. Buenos Aires: Biblos, p. 17-32, 2002.

DE MAGLIE C.. **L'etica e il mercato. La responsabilità penale della società**. Milano: Giuffrè, 2002.

DE MENEZES NIEBUHR, P.. Aspectos processuais da lei de biossegurança. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, p. 251-284, 2007.

- DE MIGUEL BERIAIN, I.. A biotecnología é uma ameaça para o direito? En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, p. 77-106, 2007.
- DE PÁDUA RIBEIRO, A.. Biodiversidade e direito. En: **Revista Jurídica da Universidade de Franca**. Franca, vol. 2 n° 2, p. 193-196, 1999.
- DE SADELEER, N.. The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law. En: **European Law Journal**. Oxford, vol. 12, n° 2, p. 139-172, 2006.
- DE SOUZA LEHFELD, L.. Biossegurança e a responsabilidade civil e administrativa da comissão técnica nacional de biossegurança (CTNBIO). En: **Revista Brasileira de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 2, n° 8, p. 27-58, 2006.
- DE VERO, G.. La responsabilità penale delle persone giuridiche. En: GROSSO, C. F.; PADOVANI, T.; PAGLIARO, A. (Dirs.). **Trattato di Diritto Penale**. Milano: Giuffrè, p. 3-636, 2008.
- DE VERO, G.. Riflessioni sulla natura giuridica della responsabilità punitiva degli enti collettivi. En: DE FRANCESCO, G. (Ed.). **La responsabilità degli enti: un nuovo modello di giustizia "punitiva"**. Torino: G. Giappichelli, p. 89-96, 2004.
- DE VERO, G.. Struttura e natura giuridica dell'illecito di ente colectivo dipendente da reato. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 44, fasc. II, p. 1126-1167, 2001.
- DE VICENTE MARTÍNEZ, R.. Las sanciones penales en el ámbito de la delincuencia económica. En: ARROYO, L.; MONTAÑÉS, J.; RECHEA, C. (Coords.). **Estudios de criminología II**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha, p. 217-250, 1999.

- DE VICENTE, M. C.; ANDERSSON, M.S.. **DNA banks – providing novel options for genebanks?** Roma: IPGRI, 2006.
- DEANE, C.. La percepción social de la biotecnología. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, p. 385-391, 1998.
- DEFAUD, P.; *et al.* **Nueva Historia Economica Mundial (siglos XIX – XX)**. Traducido por Marco Aurelio Garmarini. Barcelona: Vicens-vives, 1984.
- DEL MORAL GARCÍA, A.. ¿Responsabilidad penal de las personas jurídicas? (Comentarios a la reforma del art. 31 Código Penal). En: **Revista Práctica Penal**. Madrid, nº 11, p. 21-33, 2004.
- DELANTY, G.. Biopolitics in the Risk Society: the Possibility of a Global Ethic of Societal Responsibility. En: O'MAHONY, P. (Ed.). **Nature, Risk and Responsibility. Discourses of Biotechnology**. London: Macmillan, p. 37-51, 1999.
- DELMAS-MARTY, M.. **Droit pénal des affaires. Partie générale: responsabilité, proceduré, sancions**. 3ª ed. Paris: Universitaires de France, 1990.
- DERANI, C.. Competência normativa e decisória da comissão técnica nacional de biossegurança e a avaliação de risco: o caso do algodão bollgard, evento 531. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 11, nº 41, p. 237-270, 2006.
- DI AMATO, A.. **Diritto penale dell'impresa**. 6ª ed. Milano: Giuffrè, 2006.
- DI BLASI, G.. A proteção de cultivares no Brasil. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, p. 419-448, 2007.
- DI SABATO GUERRANTE, R.. **Transgênicos: uma visão estratégica**. Rio de Janeiro: Interciência, 2003.

- DIAS VARELLA, M.. O novo direito da biogenética. En: DIAS VARELLA, M.; CARDOSO BRASILEIRO BORGES, R. (Orgs.). **O novo em direito ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 267-288, 1998.
- DIAS VARELLA, M.. O tratamento jurídico-político dos OGM no Brasil. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 3-60, 2005.
- DIAS VARELLA, M.; FONTES, E.; GALVÃO ROCHA, F.. **Biodiversidade e biossegurança. Contexto científico e regulamentar**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.
- DÍAZ MARTÍNEZ, J. A.; LÓPEZ PELÁEZ, A.. Clonación, alimentos transgénicos y opinión pública en España. En: **Revista Internacional de Sociología**. Madrid, nº 48, p. 75-98, 2007.
- DIÉGUEZ LEUZINGER, M.; DA SILVA, L.; VICTOR, P.. Responsabilidade e compensação no marco regulatório dos organismos geneticamente modificados no Brasil. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 13, nº 49, p. 184-200, 2008.
- DÍEZ MONEDERO, E.. La biotecnología en la industria farmacéutica. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, p. 265-276, 1998.
- DÍEZ RIPOLLÉS, J. L.. El derecho penal simbólico y los efectos de la pena. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 1, p. 1-21, 2001.
- DINIZ, M. H., **O estado atual do biodireito**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002.
- DONINI, M.. ¿Una nueva edad media penal? Lo viejo y lo nuevo en la expansión del derecho penal económico. En: TERRADILLOS BASOCO, J. M.; ACALE SÁNCHEZ, M. (Coords.). **Temas de Derecho Penal Económico**. Madrid: Trotta, p. 197-217, 2004.

- DONINI, M.. **Il volto attuale dell'illecito penale. La democrazia penale tra differenziazione e sussidiarietà**. Milano: Giuffrè, 2004.
- DONINI, M.. Modelli di illecito penale minore. Un contributo alla riforma dei reati di pericolo contro la salute pubblica. En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti**. Padova: CEDAM, p. 201-332, 2007.
- DONINI, M.. Un nuovo medioevo penale? Vecchio e nuovo nell'espansione del diritto penale economico? En: **Cassazione Penale**. Milano, n° 43, fasc. III, p. 1808-1822, 2003.
- DURÁN COSTELL, E.. La reflexión ética ante el avance de la biotecnología. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, p. 393-398, 1998.
- DUTRA SILVA, L.. A biotecnologia agrícola e o discurso da superação da pobreza. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, p. 45-69, 2007.
- E. ERVIN, D.; *et al.*. Toward an ecological system approach in public research for environmental regulation of transgenic crops. En: **Agriculture, Ecosystems and Environment**. London, vol. 99, p. 1-14, 2003.
- E. SMITH, J.. **Biotechnology**. 4ª ed. Cambridge: Cambridge University, 2004.
- ECHARRI CASI, F. J.. **Sanciones a Personas Jurídicas en el Proceso Penal: Las Consecuencias Accesorias**. Navarra: Aranzadi, 2003.
- ECHEVERRÍA, Y.. La propiedad industrial en materia de patentes biotecnológicas y variedades vegetales. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ,

- M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 153-162, 2004.
- EFB. **What's what in Biotechnology?** London: EFB, boletín nº 6, 1997.
- EGGERS, B.. International Biosafety: Novel Regulations for a Novel Technology. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 6, nº 1, p. 68-76, 1997.
- EGGERS, B.; MACKENZIE, R.. The Cartagena Protocol on Biosafety. En: **Journal of International Economic Law**. Oxford, p. 525-543, 2000.
- ELY MELO, M.; RUSCHEL, C.. Biossegurança: instrumento para a preservação da biodiversidade. En: BENJAMIN, A. H.; (Org.). **Direitos humanos e meio ambiente**. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, p. 781-793, 2006.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Derecho penal y bioseguridad: los riesgos derivados de organismos modificados genéticamente. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Genética y derecho penal. Previsiones en el código penal español de 1995**. Granada: Comares, p. 267-321, 2001.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Los retos de la regulación jurídica de los cultivos transgénicos: su investigación, cultivo y comercialización. En: **Revista Aranzadi de Derecho Ambiental**. Madrid, nº 7, p. 115-126, 2005.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Nutrigenómica, integración económica y protección jurídico-constitucional de los consumidores en la UE (I). En: **Revista de Derecho Alimentario**. Kent, año 1, nº 9, p. 27-35, 2006.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. **Por un avance saludable y sostenible de la biotecnología**. Gijón: SIBI, 2007.
- ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Principio de precaución y riesgos ambientales, especialmente los asociados a los OMG. En: ROMEO CASABONA, C. M.

(Ed.). **Principio de precaución, biotecnología y derecho**. Granada: Comares, p. 149-218, 2004.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Productos transgénicos y alimentación en el tercer mundo: el Derecho como instrumento de equilibrio. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.). **Biotecnología, desarrollo y justicia**. Granada: Comares, p. 317-370, 2008.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Reflexiones constitucionales sobre los alimentos transgénicos: libre competencia, salud pública y derechos de los consumidores. En: **Diario La Ley**. Madrid, año XXVI, nº 6369, p. 1-6, 2005.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.. Revocación de autorizaciones relativas a OMG al amparo de precaución (con especial atención a la doctrina del TJCE). En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 18, p. 139-161, 2003.

ESCAJEDO SAN EPIFANIO, L.; ROMEO CASABONA, C. M.. Aspectos jurídicos de la nutrigenómica. En: ORDOVÁS, J. M.; CARMENA, R. (Dirs.). **Nutrigenética y Nutrigenómica**. Barcelona: MHM, p. 97-120, 2005.

ESPEITX BERNAT, E.; CÁCERES NEVOT, J.. Opinión pública y representaciones sociales en torno a los alimentos transgénicos. En: **Revista Internacional de Sociología**. Madrid, nº 40, p. 183-205, 2005.

ESTEVE PARDO, J.. Ciencia y Derecho ante los riesgos para la salud. Evaluación, decisión y gestión. En: **Documentación Administrativa**. Madrid, nº 265-266, p. 137-149, 2003.

ESTEVE PARDO, J.. El principio de precaución: decidir en la incerteza. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de precaución, Biotecnología y Derecho**. Granada: Comares, p. 235-247, 2004.

- ESTEVE PARDO, J.. **Técnica, riesgo y Derecho. Tratamiento del riesgo tecnológico en el Derecho ambiental.** Barcelona: Ariel, 1999.
- ESTEVES CURY, I.; NUNES FREITAS BUENO, M.. Os alimentos transgênicos e a responsabilidade civil do fornecedor à luz do código de defesa do consumidor. En: **Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos.** Bauru, nº 37, p. 187-199, 2003.
- EZCURRA, E.; ORTIZ, S.. **Alimentos transgênicos: ¿Parte del problema o parte de la solución?** Madrid: FyV, 2004.
- F. HICKEY, R.. **Biotechnology in Industrial Waste Treatment and Biorremediation.** Boca Raton: CRC, 1996.
- FAGA IGLECIAS LEMOS, P.. A responsabilidade civil objetiva por danos ao meio ambiente causados por organismos geneticamente modificados. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança.** Porto Alegre: SAFE, p. 135-156, 2005.
- FALCÓN Y TELLA, M. J.; FALCÓN Y TELLA, F.. **Fundamento y finalidad de la sanción: ¿Un derecho a castigar?** Madrid: Marcial Pons, 2005.
- FALKNER, R.. The First Meeting of the Parties to the Cartagena Protocol on Biosafety. En: **Environmental Politics.** London, vol.13, nº 3, p. 635-641, 2004.
- FAO. **Instrumentos de la FAO sobre la bioseguridad.** Roma: FAO, 2007.
- FARALDO CABANA, P.. **Responsabilidad penal del dirigente en estructuras jerárquicas.** Valencia: Tirant lo blanch, 2003.
- FEINTUCK, M.. Precautionary Maybe, but What's the Principle? The Precautionary Principle, the Regulation of Risk, and the Public Domain. En: **Journal of Law and Society.** Oxford, vol. 32, nº 3, p. 371-98, 2005.

FERNÁNDEZ BAUTISTA, S.. Las biotecnologías: alcance, eficacia y legitimación del Derecho penal. En: MIR PUIG, S.; CORCOY BIDASOLO, M. (Dirs.). **La Política Criminal en Europa**. Barcelona: Atelier, p. 201-215, 2004.

FERNÁNDEZ DíEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La normativa sobre el etiquetado de los transgénicos en la Unión Europea y sus efectos sobre el bienestar. En: **Estudios sobre Consumo**. Madrid, nº 67, p. 17-25, 2003.

FERNÁNDEZ DíEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La moderna biotecnología en la regulación comunitaria sobre seguridad alimentaria y bioseguridad. En: **Revista de Derecho Comunitario Europeo**. Madrid, año 8, nº 19, p. 951-968, 2004.

FERNÁNDEZ DíEZ, M. C.; DE LOS REYES CORRIPIO GIL-DELGADO, M.. La evolución del marco jurídico e institucional europeo de la bioseguridad: principios y objetivos. En: **Noticias de la Unión Europea**. Bilbao, año XXI, nº 244, p. 9-26, 2005.

FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, M. T.. Responsabilidad penal de las personas jurídicas en derecho penal español. En: GUTIERREZ FRANCES, M. L.; SANCHEZ LOPEZ, V. (Coords.). **El nuevo código penal: primeros problemas de aplicación**. Salamanca: Universidad de Salamanca, p. 127-143, 1997.

FERNÁNDEZ TERUELO, J. G.. Las consecuencias accesorias del artículo 129 CP. En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz**. Navarra: Aranzadi, p. 273-294, 2001.

FERNÁNDEZ TERUELO, J. G.. Las denominadas “actuaciones en lugar de otro” a tenor de la nueva cláusula de extensión de los tipos penales prevista en el artículo 31 del Código Penal. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 47, p. 881-889, 1999.

- FERRAJOLI, L.. **Diritto e ragione: teoria del garantismo penale**. Bari: Laterza, 1989.
- FERRARA, R.. I procedimenti e le competenze nel diritto interno. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, p. 307-332, 2003.
- FIANDACA, G.. Considerazioni intorno a bioetica e diritto penale, tra laicità e “post-secolarismo”. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 50, fasc. I, p. 546-562, 2007.
- FIANDACA, G.; MUSCO, E.. **Diritto penale. Parte generale**. 5ª ed. Bologna: Zanichelli, 2007.
- FIMIANI, P.. **La tutela penale dell'ambiente dopo il d.lgs. n. 4/2008**. Milano: Giuffrè, 2008.
- IORELLA, A.. Il soggetto attivo nelle organizzazioni pluripersonali. En: GALGANO, F. (Dir.). **Trattato di diritto commerciale e di diritto pubblico dell'economia**. Padova: CEDAM, vol. XXV (Il diritto penale dell'impresa), p. 72-142, 2001.
- FLEURY, R.. **Das Vorsorgeprinzip im Umweltrecht**. Köl: C. Heymann, 1995.
- FOFFANI, L.. Responsabilità per il prodotto e diritto comunitario: verso un nuovo diritto penale del rischio? Note comparatistiche sugli ordinamenti italiano e spagnolo. En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti**. Padova: CEDAM, p. 145-154, 2007.
- FOOTER, M. E.. Agricultural Biotechnology, Food Security and Human Rights. En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, p. 257-284, 2006.

- FORNASARI, G.. **I principi del diritto penale tedesco**. Padova: CEDAM, 1993.
- FORNASARI, G.; MENGHINI, A.. **Percorsi europei di diritto penale**. Padova: CEDAM, 2008.
- FORSTER, M.; LAWRENCE, D.. The Cartagena Protocol: moves towards establishing an international liability regime for living modified organisms. En: **Environmental Law & Management**. Oxon, vol. 15, nº 1, p. 5-7, 2003.
- FRANCESCON, S.. The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 10, nº 3, p. 309-320, 2001.
- FRANCIONI, F.. International Law for Biotechnology: Basic Principles. En: FRANCIONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, p. 3-27, 2006.
- FREIRE VIEIRA, P.. Erosão da biodiversidade e gestão patrimonial das interações sociedade-natureza. Oportunidades e riscos da inovação biotecnológica. En: DIAS VARELLA, M.; CARDOSO BRASILEIRO BORGES, R. (Orgs.). **O novo em direito ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 225-265, 1998.
- FREITAS LABARRETE, M. F.. A atual legislação de biossegurança no Brasil. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 6, nº 23, p. 91-109, 2001.
- FRESNO, A.. Aspectos jurídicos y legislativos sobre transgénicos. En: GAFO, J. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, p. 69-84, 2001.
- FRIEDMAN, Y.. **The Business of Biotechnology. Profit from the expanding influence of biotechnology**. Washington DC: Logos, 2007.

- FUKUDA-PARR, S.. **The gene revolution. Gm crops and unequal development.** London: Earthscan, 2007.
- G. MÜLLER, F.. The biosafety protocol and its socio-economic and environmental seeds of discord. En: **International Journal of Environmental Studies.** London, vol. 61, nº 1, p. 3-17, 2004.
- GAFO FERNÁNDEZ, J.. Ética y manipulación genética. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000.** Oviedo: Nobel, p. 227-249, 2000.
- GAFO, J.. ¿Bioética “católica”? En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética.** Madrid: UPCM, p. 119-132, 1988.
- GAFO, J.. Debate ético sobre los alimentos transgénicos. En: GAFO, J.. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos.** Madrid: UPCM, p. 131-145, 2001.
- GAFO, J.. El nuevo “homo habilis”. En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética.** Madrid: UPCM, p. 217-232, 1988.
- GAITÁN GARCÍA, O. L.. Derecho penal contemporáneo: de la tutela penal a una lesión a la protección de riesgos. En: **Nuevo Foro Penal.** Bogotá, nº 60, p. 31-42, 1999.
- GALASSO, G.. **Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM.** Torino: Giappichelli, 2006.
- GALLAS, W.. Abstrakte und konkrete Gefährdung. En: LÜTTGER, H.; BLEI, H.; HANAU, P. (Eds.). **Festschrift für Heinitz zum 70. Geburtstag.** Berlin: Walter de Gruyter, p. 171-184, 1972.
- GALUN E.; BREIMAN, A.. **Transgenic Plants.** London: Imperial College, 1997.
- GAMSTRUP, E. F.. **Responsabilidade civil na engenharia genética.** São Paulo: Federal, 2006.

GARCÍA ARÁN, M.. Los fines de la pena en el orden constitucional. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, p. 121-126, 1996.

GARCIA MAGALHÃES, V.. O Princípio da Precaução e os organismos transgênicos. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos genéticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 61-86, 2005.

GARCÍA MENÉNDEZ, J. G.. Productos transgénicos: efectos en el ambiente, la economía y la salud. En: **Comercio Exterior**. Ciudad del Mexico, vol. 58, nº 6, p. 431-441, 2008.

GARCÍA-PABLOS, A.. Ilícito penal ilícito administrativo: crítica al régimen del poder sancionatorio de la Administración en España. En: **Anuario de Derechos Humanos**. Madrid, vol. nº 2, p. 365-395, 2001.

GAREGANI, G. M.. **Etica d'impresa e responsabilità da reato. Dall'esperienza statunitense ai "modelli organizzativi di gestione e controllo"**. Milano: Giuffrè, 2008.

GAREGNANI, G. M.. **Etica d'impresa e responsabilità da reato. Dall'esperienza statunitense ai "modelli organizzativi di gestione e controllo"**. Milano: Giuffrè, 2008.

GARGANI, A.. **Il danno qualificato dal pericolo. Profili sistematici e politico-criminali dei delitti contro l'incolumità pubblica**. Torino: Giappichelli, 2005.

GARMENDINA MENDIZÁBAL, C.. Evolución de los sectores biotecnológicos y farmacéutico en el ámbito de la medicina personalizada. En: **Boletín de Estudios Económicos**. Bilbao, vol. LX, nº 186, p. 491-503, 2005.

GENOMA ESPAÑA. **Benchmarkings sobre parques científicos**. Madrid: Spainfo, 2005.

- GENOMA ESPAÑA. **La biotecnología española: impacto económico, evolución y perspectivas**. Madrid: Spainfo, 2005.
- GENOMA ESPAÑA. **Mecanismos de fomento de la participación privada en I+D+i en biotecnología: análisis y comparativa a nivel internacional**. Madrid: Spainfo, 2005.
- GENOMA ESPAÑA. **Perspectivas económicas para la biotecnología en España**. Madrid: Spainfo, 2005.
- GENOMA ESPAÑA. **Políticas de fomento para la creación y consolidación de empresas de biotecnología: análisis y comparativa a nivel internacional**. Madrid: Spainfo, 2005.
- GENOMA ESPAÑA; HIPERION BIOTECH-TRIKARTY. **Situación actual y oportunidades de negocio en el sector biotecnológico en América Latina. La biotecnología en Brasil**. Madrid: Spainfo, 2005.
- GERMANÒ, A.; ROOK BASILE, E.. Agricultura e scienza. Biotecnologia, diritti proprietari ed ambiente: verso un nuovo ordinamento giuridico? Le propagazioni da coltivazioni di vegetali geneticamente modificati nei campi vicini e nell'ambiente. En: GERMANÒ, A. (Coord.). **La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica**. Giuffrè: Milano, p. 3-22, 2002.
- GIBSON, J.. Consumer Strategies and the European Market in Genetically Modified Foods. En: **Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property**. Chicago, vol. 5, n° 1, p. 176-191, 2006.
- GIDDENS, A.. **The Consequences of Modernity**. Stanford: Stanford University. 1990.
- GIMBERNAT ORDEIG, E.. ¿Las exigencias dogmáticas fundamentales hasta ahora vigentes de una parte general son idóneas para satisfacer la actual

situación de la criminalidad, de la mediación de la pena y del sistema de sanciones? (Responsabilidad por el producto, accesoriedad administrativa del Derecho penal y decisiones colegiadas). En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LII, p. 51-71, 2002.

GIUFFRIDA, R.. Sull'immissione in commercio di organismi geneticamente modificati. En: **Giustizia Civile**. Milano, fasc. 4, p. 881-884, 2001.

GIUNTA, F.. **Illiceità e colpevolezza nella responsabilità colposa**. Padova: CEDAM, 1993.

GIUNTA, F.. Oltre la logica della punizione: linee evolutive e ruolo del diritto penale. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, p. 343-358, 2006.

GIUNTA, F.. Prudenza nella scienza versus prudenza della ciencia? In margine alla disciplina dei trapianti e degli xenotrapianti. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 1, p. 157-183, 2003.

GOMES CANOTILHO, J. J.. **Estudos sobre direitos fundamentais**. Coimbra: Coimbra, 2004.

GÓMEZ SEGADE, J. A.. La directiva sobre invenciones biotecnológicas. En: **Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor**. Madrid, tomo XIX, p. 1129-1140, 1998.

GÓMEZ-BENÍTEZ, J. M.. **Curso de derecho penal de los negocios a través de casos. Reflexiones sobre el desorden legal**. Madrid: COLEX, 2001.

GÓMEZ-JARA DÍEZ, C.. ¿Responsabilidad penal de los directivos de empresa en virtud de su dominio de la organización? Algunas consideraciones críticas. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 88, p. 119-153, 2006.

- GÓMEZ-JARA DÍEZ, C.. **La culpabilidad penal de la empresa**. Madrid: Marcial Pons, 2005.
- GONZAGA CÉSAR, P.. Pesquisa científica com organismos geneticamente modificados (OGMs) – observância do princípio do interesse – estudo de impacto ambiental e relatório de impacto ambiental (EIA/RIMA). En: **Revista Brasileira de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 3, nº 12, p. 277-285, 2007.
- GONZÁLEZ FAMILIAR, C.. La conservación de la diversidad biológica. En: JAVIER MELGOSA ARCOS, F. (Coord.). **Estudios de Derecho y Gestión Ambiental (I)**. Ávila: Fundación cultural Santa Teresa, p. 363-386, 1999.
- GONZÁLEZ GARCÍA, J.; JIMÉNEZ LIÉBANA, D.. Aspectos preventivos y resarcitorios relacionados con los productos alimenticios transgénicos. En: HERRERA CAMPOS, R. (Coord.). **Homenaje al Professor Bernardo Moreno Quesada**. Almería: Universidad de Almería, vol. 2, p. 691-714, 2000.
- GONZÁLEZ GARCÍA, J.; JIMÉNEZ LIÉBANA, D.. Derecho agrario, medio ambiente y protección de los consumidores: los alimentos transgénicos, seguridad y responsabilidad. En: **II Congreso Europeo y I Iberoamericano de Derecho Agrario**. Almería: Universidad de Almería, p. 325-338, 1997.
- GONZÁLEZ GONZÁLEZ, E.. Universitas delinquere potest. En: **Anales de la Facultad de Derecho de la Universidad de La Laguna**. La Laguna, p. 41-71, 1991.
- GONZÁLEZ RUS, J. J.. Delitos contra la seguridad colectiva. Delitos de riesgo catastrófico. Incendios. En: COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). **Curso de Derecho Penal Español. Parte Especial II**. Madrid: Marcial Pons, p. 93-124, 1996.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.. El principio de precaución en la jurisprudencia comunitaria: la sentencia “virgiamicina” (asunto T-13/99). En: **Revista de Derecho Comunitario Europeo**. Madrid, año 6, nº 13, p. 925-942, 2002.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.. La aplicación del principio de precaución en el marco de las políticas comunitarias: la actividad legislativa en el caso de incertidumbre científica. En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, p. 85-120, 2005.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.. La definición del contenido y ámbito de aplicación del principio de precaución en el Derecho comunitario. En: **Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia**. Madrid, nº 221, p. 4-20, 2002.

GORNY, D.. **Grundlagen des europäischen Lebensmittelrechts**. Hamburg: Bher's, 2003.

GORNY, D.. The European Food Safety Authority. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, p. 379-385, 2003.

GORRIZ NÚÑEZ, E.. Posibilidades y límites del derecho penal de dos velocidades. En: TERRADILLOS BASOCO, J. M.; ACALE SÁNCHEZ, M. (Coords.). **Temas de Derecho Penal Económico**. Madrid: Trotta, p. 339-346, 2004.

GRACIA MARTÍN, L.. La cuestión de la responsabilidad penal de las propias personas jurídicas. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 39, p. 583-609, 1993.

GRACIA MARTÍN, L.. **Prolegómenos para la lucha por la modernización y expansión del derecho penal y para la crítica del discurso de resistencia**. Valencia: Tirant lo blanch, 2003.

- GRACIA, D.. Fundamentación de la Bioética. En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, p. 11-86, 1988.
- GRACIA, D.. Transgénicos y globalización. En: GAFO, J.. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, p. 147-162, 2001.
- GRADONI, L.. La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati. En: **Il Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, fasc. 4, p. 735-764, 2001.
- GRAMSTRUP, E. F.. Os regimes brasileiros de biossegurança. En: DE ANDRADE CORRÊA, E. A.; GIACOIA, G.; CONRADO, M. (Coords.). **Biodireito e dignidade da pessoa humana: diálogo entre a ciência e o direito**. Curitiba: Juruá, p. 137-154, 2007.
- GRASSO, G.. **Comunità europee e diritto penale. I rapporti tra l'ordinamento comunitario e i sistemi penali degli Stati membri**. Milano: Giuffrè, 1989.
- GRASSO, G.. La costituzione per l'Europa e la formazione di un diritto penale dell'unione europea. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, p. 359-386, 2006.
- GRATANI, A.. Organismi geneticamente modificati. La tutela della salute e il rispetto del principio precauzionale a livello comunitario. Quando le autorità nazionali possono impedire la circolazione di OGM all'interno del propio territorio. En: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**. Milano, fasc. 3-4, p. 457-477, 2000.
- GRECO, R.. **Curso de Direito Penal. Parte Geral**. 6ª ed. Rio de Janeiro: Impetus, 2006.

- GREEN, A.; EPPS, T.. The WTO, science, and the environment: moving towards consistency. En: **Journal of International Economic Law**. Oxford, vol. 10, n° 2, p. 285-316, 2007.
- GRISOLÍA, S.. La biotecnología en el tercer milenio. En: CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, p. 3-12, 1998.
- GUERRA DANERI, E.. Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, p. 207-227, 2000.
- GUIDI, D.. Agricoltura e organismi geneticamente modificati. En: GIUNTA, F. (Ed.). **Codice commentato dei reati e degli illeciti ambientali**. 2ª ed. Milano: CEDAM, p. 677-713, 2007.
- GUPTA, M.; RAM, R.. Development of Genetically Modified Agronomic Crops. En: R. PAREKH, S. (Ed.). **The GMO Handbook. Genetically Modified Animals, Microbes, and Plants in Biotechnology**. New Jersey: Human, p. 219-242, 2004.
- H. QURESHI, A.. The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO – co-existence or incoherence? En: **International and Comparative Law Quarterly**. London, vol. 49, p. 835-855, 2000.
- HAMMERSCHMIDT, D.. **Transgênicos e Direito Penal**. São Paulo: RT, 2007.
- HASSEMER, W.. ¿Por qué y con qué fin se aplican las penas? (Sentido y fin de la sanción penal). En: **Revista de Derecho Penal y Criminología**. Madrid, n° 3, p. 317-331, 1999.
- HASSEMER, W.. Contra el abolicionismo: acerca del porqué no se debería suprimir el derecho penal. En: **Revista Penal**. Huelva, n° 11, p. 31-40, 1997.

- HASSEMER, W.. **Persona, Mundo y Responsabilidad – Bases para una teoría de la imputación en Derecho Penal**. Traducido por Francisco Muñoz Conde y Maria del Mar Díaz Pita. Valencia: Tirant lo blanch, 1999.
- HASSEMER, W.. Perspectivas del Derecho penal futuro. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 1, p. 37-41, 1998.
- HASSEMER, W.. **Produktverantwortung im modernen Strafrecht**. 2ª ed. Heidelberg: C. F. Müller, 1996.
- HASSEMER, W.. Sobre la relación entre el concepto de bien jurídico y la imputación objetiva en Derecho Penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, p. 95-104, 2007.
- HASSEMER, W.; MUÑOZ CONDE, F.. **La responsabilidad por el producto en derecho penal**. Valencia: Tirant lo blanch, 1995.
- HEFENDEHL, R.. ¿Debe ocuparse el derecho penal de riesgos futuros? Bienes jurídicos colectivos y delitos de peligro abstracto. En: **Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia**. Murcia, nº 19, p. 147-158, 2001.
- HEFENDEHL, R.. El bien jurídico como eje material de la norma penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, p. 179-196, 2007.
- HEFENDEHL, R.. **Kollektive Rechtsgüter im Strafrecht**. Köln: C. Heymanns, 2002.

HEINE KRISTENSEN, N.; NIELSEN, T.. De la agricultura alternativa a la industria de la alimentación. En: **Ábaco - Revista de Cultura y Ciencias Sociales**. Gijón, nº 31, 2ª época, p. 37-44, 2002.

HELENA SERRA, S.. Caso soja roundup ready: a violação do princípio democrático e do princípio da publicidade pela CTNBio. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, p. 157-181, 2005.

HERREN, V.. **Introduction to Biotechnology: An Agricultural Revolution**. New York: Thomson, 2005.

HERRERA DE LAS HERAS, R.. En: LLEDÓ YAGÜE, F.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Agricultura ante el tercer milenio**. Madrid: Dykinson, p. 659-663, 2002.

HERRERA DE LAS HERAS, R.. La necesidad de la intervención jurídica en la biotecnología: el principio de precaución. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 25-30, 2004.

HERRERA DE LAS HERAS, R.. La reparación de los daños ambientales. Especial atención a los daños causados al medio ambiente por los OMG. En: AMAT LLOMBART, P. (Coord.). **Derecho Agrario y Alimentario Español y de la Unión Europea**. Valencia: Tirant lo blanch, p. 663-678, 2007.

HERRERA MORENO, M.. Delitos contra la biodiversidad de las especies vegetales. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 80, p. 185-266, 2003.

HERZOG, F.. Algunos riesgos del Derecho penal del riesgo. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 4, p. 54-57, 1999.

- HERZOG, F.. Límites al control penal de los riesgos sociales. (Una perspectiva crítica ante el derecho penal en peligro). En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XLVI, fasc. 1, p. 317-327, 1993.
- HIGUERA GUIMERÁ, J.-F.. **El derecho penal y la genética**. Madrid: Trivium, 1995.
- HIGUERA GUIMERÁ, J.-F.. Los delitos relativos a la manipulación genética. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 19, p. 403-438, 2001.
- HILL, R.; JOHNSTON, S.; SENDASHONGA, C.. Risk Assessment and Precaution in the Biosafety Protocol. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 13, nº 3, p. 263-269, 2004.
- HINE, D.; KAPELERIS, J.. **Innovation and Entrepreneurship in Biotechnology, An International Perspective. Concepts, Theories and Cases**. Glos, Massachusetts: Edward Elgar, 2006.
- HOMMEL, T.. Contestação social e estratégias de desenvolvimento industrial. Aplicação do modelo da Gestão Contestável à produção industrial de OGM. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 251-284, 2005.
- HOPPE, W.; BECKMANN, M.; KAUCH, P.. **Umweltrecht. Juristisches Kurzlehrbuch für Studium und Praxis**. München: Beck, 2000.
- HORMAZÁBAL MALARÉE, H.. Los problemas de legitimación del derecho penal y la perspectiva abolicionista. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, p. 199-202, 1996.

- HORMAZÁBAL MALARÉE, H.. Revisiones de los límites al *ius puniendi* a la luz de las modernas teorías criminológicas. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 59, p. 45-59, 1996.
- HUDSON, P.. **La rivoluzione industriale**. Traducido por Giovanni Arganese. Bologna: Il Mulino, 1992.
- HUELÍN MARTÍNEZ DE VELASCO, J.. El control judicial del principio de precaución. ¿Control jurisdiccional de la incertidumbre? En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, p. 363-398, 2005.
- I. MILLER, H.. Biotech's defining moments. En: **Trends in Biotechnology**. London, vol. 25, nº 2, p. 56-59, 2007.
- IÁÑEZ PAREJA, E.. Seguridad y riesgo de las plantas transgénicas. En: IÁÑEZ PAREJA, E. (Coord.). **Plantas transgénicas: de la Ciencia al Derecho**. Granada: Comares, 2002.
- IZZO, U.. **La precauzione nella responsabilità civile**. Trento: Università degli Studi di Trento, 2007.
- J. A. CROMMELIN, D.; D. SINDELAR, R.. **Pharmaceutical Biotechnology. An Introduction for Pharmacists and Pharmaceutical Scientists**. 2ª ed. London: Taylor & Francis, 2002.
- J. CHRISPEELS, M.; E.SADAVA, D.. **Plants, Genes, and Crop Biotechnology**. 2ª ed. Sudbury: Jones and Bartlett, 2003.
- J. PERLAK, F.. Transformation of cotton production through the use of genetically improved cotton. En: K. VASIL, I. (Ed.). **Plant Biotechnology 2002 and Beyond**. Dordrecht: Kluwer, p. 131-134, 2003.

- J. SCHOENBAUM, T.. International trade in living modified organisms: the new regimes. En: **International and Comparative Law Quarterly**. London, vol. 49, p. 856-866, 2000.
- J. SEIDLER, R.; *et al.*. Assessing Risks to Ecosystems and Human Health from Genetically Modified Organisms. En: CALOW, P. (Ed.). **Handbook of Environmental Risk Assessment and Management**. Oxford: Blackwell Science, p. 110-146, 1998.
- JAFFE, G.. Regulating transgenic crops: a comparative analysis of different regulatory processes. En: **Transgenic Research**. Dordrecht, vol. 13, p. 5-19, 2004.
- JAKOBS, G.. ¿Punibilidad de las personas jurídicas? En: LYNETT, M. (Coord.). **El funcionalismo en derecho penal. Libro homenaje al professor Günther Jakobs**. Bogotá: Universidad Externato de Colombia, p. 327-384, 2003.
- JAKOBS, G.. ¿Qué protege el derecho penal: bienes jurídicos o la vigencia de la norma? En: LYNETT, M. (Coord.). **El funcionalismo en derecho penal. Libro homenaje al professor Günther Jakobs**. Bogotá: Universidad Externato de Colombia, p. 39-56, 2003.
- JAKOBS, G.. **La imputación objetiva en Derecho penal**. Traducido por Manuel Cancio Meliá. Madrid: Civitas, 1996.
- JAKOBS, G.. **Strafrecht. Allgemeiner Teil. Die Grundlagen und die Zurechnungslehre Lehrbuch**. 2ª ed. Berlin: Walter de Gruyter, 1991.
- JAMES, C.. **Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008. Brief n° 39**. Ithaca, New York: ISAAA, *brief n° 39 (Executive Summary)*, 2008. Disponible en <<http://www.isaaa.org/RESOURCES/PUBLICATIONS/BRIEFS/39/executive/summ/default.html>>, acceso en 25/03/2009.

- JARDIM DE MORAIS, R.. **Segurança e rotulagem de alimentos geneticamente modificados – SERAGEM. Uma abordagem do Direito Econômico.** Rio de Janeiro, Forense, 2004.
- JESCHECK, H-H.. **Lehrbuch des Strafrechts. Allgemeiner Teil.** 5ª ed. Berlin: Duncker & Humblot, 1996.
- JOHNSTON, S.. The Convention on Biological Diversity: The Next Phase. En: **Review of European Community & International Environmental Law.** Oxford, vol. 6, nº 3, p. 219-230, 1997.
- JONAS, H.. **Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für technologische Zivilisation.** Frankfurt am Main: Insel, 1979.
- JONAS, H.. **Technik, Medizin und Ethik: Zur Praxis des Prinzips Verantwortung.** Frankfurt am Main: Insel, 1990.
- JORGE BARREIRO, A.. Directrices político-criminales y aspectos básicos del sistema de sanciones en el Código Penal español de 1995. En: **Actualidad Penal.** Madrid, nº 23, p. 487-517, 2000.
- JORGE DE ANDRADE, R.. Engenharia genética: dano genético e responsabilidade civil. En: BARBOZA, H. H.; LEAL DE MEIRELLES, J. M.; BARRETO, V. P. (Orgs.). **Novos temas de biodireito e bioética.** Rio de Janeiro: Renovar, p. 181-218, 2003.
- K. SHARMA, K.; *et al.*. Development and deployment of transgenic plants: biosafety considerations. En: **In Vitro Cellular & Developmental Biology – Plant.** New York, vol. 38, p. 106-115, 2002.
- KAHLO, M.. Sobre la relación entre el concepto de bien jurídico y la imputación objetiva en Derecho Penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, p. 53-68, 2007.

- KARAMAT, A.. La política dell'Unione Europea in relazione alle sanzioni ambientali. Proposte per una direttiva sulla tutela dell'ambiente attraverso il diritto penale. En: **Rivista Giuridica dell'Ambiente**. Milano, nº 1, p. 7-17, 2008.
- KARGL, W.. Protección de bienes jurídicos mediante protección del derecho. Sobre la conexión delimitadora entre bienes jurídicos, daño y pena. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **La insostenible situación del derecho penal**. Granada: Comares, p. 49-62, 2000.
- KAYSER, O.; H. MÜLLER, R.. **Pharmaceutical Biotechnology. Drug Discovery and Clinical Applications**. Weinheim: WILEY-VCH, 2004.
- KINDHÄUSER, U. K.. Acerca de la legitimidad de los delitos de peligro abstracto en el ámbito del derecho penal económico. En: **Hacia un derecho penal económico europeo. Jornadas en honor del Profesor Klaus Tiedemann**. Madrid: BOE, p. 441-452, 1995.
- KIVILCIM FORSMAN, Z.. Community Regulation of Genetically modified Organisms: a Difficult Relationship Between Law and Science. En: **European Law Journal**. Oxford, vol. 10, nº 5, p. 580-594, 2004.
- KLEINE, T.; KLINGELHÖFER, T.. Biotechnologie und Patentrecht – Ein aktueller Überblick. En: **Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht**. Frankfurt am Main, vol. 1, p. 1-10, 2003.
- KOURILSKY, P.; VINEY, G.. **Le principe de précaution. Rapport au premier ministre**. Paris: La documentation française, 2000.
- KUHLEN, L.. Necesidad y límites de la responsabilidad penal por el producto. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LV, p. 67-90, 2004.
- KUMAR, A.; GARG, N.. **Genetic Engineering**. New York: Nova Science, 2005.

- L. HUTTNER, S.; I. MILLER, H.; G. LEMAUX, P.. U.S. Agricultural Biotechnology: Status and Prospects. En: **Technological Forecasting and Social Change**. New York, vol. 50, p. 25-39, 1995.
- LABAJO GONZÁLEZ, V.. El consumidor europeo ante los alimentos transgénicos. En: **Icade: Revista de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales**. Madrid, nº 72, p. 359-371, 2007.
- LABRECQUE, J.; CHARLEBOIS, S.; SPIERS, E.. Can genetically modified foods be considered as a dominant design? An actor-network theory investigation of gene technology in agribusiness. En: **British Food Journal**. London, vol. 109, nº 1, p. 81-98, 2007.
- LACADENA CALERO, J. R.. Genética, sociedad y bioética. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Gijón: SIBI, p. 251-264, 2000.
- LACADENA CALERO, J. R.. Manipulación genética. En: GAFO, J.. (Ed.). **Fundamentación de la bioética y manipulación genética**. Madrid: UPCM, p. 133-176, 1988.
- LACADENA CALERO, J. R.. Nuevas tecnologías contra el hambre: los cultivos transgénicos. En: **Crítica**. Madrid, año 55, nº 922, p. 46-49, 2005.
- LACADENA CALERO, J. R.. Plantas y alimentos transgénicos. En: GAFO, J.. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, p. 15-48, 2001.
- LADEIRA DE ALMEIDA, M. C.. A responsabilidade civil na produção de organismos genéticamente modificados. En: LLEDÓ YAGÜE, F.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Agricultura ante el tercer milenio**. Madrid: Dykinson, p. 681-695, 2002.
- LAFEVRE GUIMARÃES, F.; LAZZARINI, A.. Medida cautelar inominada com pedido de liminar em face da comissão técnica nacional de biossegurança –

- CTNBIO – alimentos transgênicos – não concedimento de autorização de plantio antes que se proceda a devida regulamentação da matéria e ao EIA. En: **Revista de Direito Ambiental**. São Paulo, vol. 3, nº 12, p. 166-177, 1998.
- LAFUENTE, J.. Los transgénicos y su aplicación en la agricultura. En: **Cuadernos de la Guardia Civil**. Madrid, 2ª época, nº XXXII, p. 41-53, 2005.
- LANDRONE DÍAZ, G.. El abolicionismo penal. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, p. 211-217, 1996.
- LAPEÑA, I.. Da rotulagem de produtos transgênicos. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 157-172, 2005.
- LARACH, M. A.. El comercio de los productos transgénicos: el estado del debate internacional. En: **Revista de la Cepal**. Santiago de Chile, nº 75, p. 211-226, 2001.
- LAURENZO COPELLO, P.. **Dolo y conocimiento**. Valencia: Tirant lo blanch, 1999.
- LAVIGNE, C.; *et al.*. Quelques données scientifiques sur les risques liés à l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés. En: **Revue Juridique de l'Environnement**. Strasbourg, vol. 3, p. 353-363, 1993.
- LAZZARO, A.. La sicurezza alimentare e la responsabilità. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 4, p. 450-497, 2003.
- LEAVER, G.. Interpretation of regulatory requirements to large scale biosafety – the role of the Industrial Biosafety Project. En: HAMBLETON, P.; MELLING, J.; T. SALUSBURY, T. (Eds.). **Biosafety in Industrial Biotechnology**. London: Chapman & Hall, p. 213-239, 1994.
- LEE KLEINMAN, D.; J. KINCHY, A.. Against the neoliberal streamroller? The Biosafety Protocol and the social regulation of agricultural

- biotechnologies. En: **Agriculture and Human Values**. Dordrecht, vol. 24, p. 195-206, 2007.
- LEME MACHADO, P. A.. Comercio, biotecnologia e principio precauzionale. En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, fasc. 5, p. 743-748, 2001.
- LENOIR, N.. Normativa francesa, europea e internacional en materia de Bioética. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 1, p. 73-92, 1994.
- LENTZOS, F.. Managing biorisks: Considering Codes of Conduct. En: **Nonproliferation Review**. London, vol. 13, nº 2, p. 211-226, 2006.
- LIESE, A.; SEELBACH, K.; WANDREY, C.. **Industrial Biotransformations**. Weinheim: WILEY-VCH, 2006.
- LISBOA, M.. Transgênicos no Brasil: o descarte da opinião pública. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, p. 55-78, 2005.
- LOBO DA COSTA, H. R.. A criminalização da liberação ou descarte de OGMs: análise crítica. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, p. 79-95, 2005.
- LÓPEZ BARJA DE QUIROGA, J.. Legitimación de la pena, culpabilidad y prevención. En: **Poder Judicial**. Madrid, nº 46, fasc. II, p. 83-142, 1997.
- LOUREIRO CERQUEIRA MONTEIRO, A. J.; M. GUEORGUIEV, M. C.. O protocolo de Cartagena e a responsabilidade pelo movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados. En: HIKMAT NASSER, S.; REI, F. (Orgs.). **Direito internacional do meio ambiente: ensaios em homenagem ao prof. Guido Fernando Silva Soares**. São Paulo: Atlas, p. 113-124, 2006.

- LUBRANO, F.. L'attività dell'Autorità per la sicurezza alimentare. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, p. 345-350, 2003.
- LUJÁN LÓPEZ, J. L.. Principio de precaución: conocimiento científico y dinámica social. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Principio de precaución, biotecnología y derecho**. Granada: Comares, p. 221-234, 2004.
- LUJÁN LÓPEZ, J. L.; LÓPEZ CEREZO, J. A.. La dimensión social de la tecnología y el principio de precaución. En: **Política y Sociedad**. Madrid, vol. 40, nº 3, p. 53-60, 2003.
- LUJÁN LÓPEZ, J.L.. Riesgo, incertidumbre y precaución. Sobre la regulación de la biotecnología. En: **Estudios Jurídicos. Ministerio Fiscal (II)**. Madrid: Ministerio de Justicia, p. 87-99, 2002.
- LUZÓN PEÑA, D.-M.. Función simbólica del derecho penal y delitos relativos a la manipulación genética. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Genética y derecho penal. Previsiones en el código penal español de 1995**. Granada: Comares, p. 49-59, 2001.
- LUZÓN PEÑA, D.-M.. La relación del merecimiento de pena y de la necesidad de pena con la estructura del delito. En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal**. Barcelona: Bosch, p. 115-127, 1995.
- M. BATRINO, A.; *et al.*. Genetically modified foods: the effect of information. En: **Nutrition & Food Science**. Bingley, vol. 35, nº 3, p. 148-155, 2005.
- M. DE LA CUESTA AGUADO, P.. **Causalidad en los delitos contra el medio ambiente**. 2ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 1999.

- M. G. FONTES, E.. Legal and regulatory concerns about transgenic plants in Brazil. En: **Journal of Invertebrate Pathology**. Amsterdam, vol. 83, p. 100-103, 2003.
- M. MACGRAW, D.. The CBD – Key Characteristics and Implications for Implementation. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 11, nº 1, p. 17-28, 2002.
- MACK, A.; *et al.*. Steps in the risk management process. En: A. LUNING, P.; DEVLIEGHERE, F.; VERHÉ, R. (Eds.). **Safety in the agri-food chain**. Wageningen: Wageningen Academic, p. 355-396, 2006.
- MACKENZIE, R.. O Protocolo de Cartagena depois da Primeira Reunião das Partes. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 137-156, 2005.
- MACKENZIE, R.. The Cartagena Protocol after the First Meeting of the Parties. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 13, nº 3, p. 270-278, 2004.
- MADUREIRA PRATES, M.. **Sanção administrativa geral: anatomia e autonomia**. Coimbra: Almedina, 2005.
- MALJEAN-DUBOIS, S.. As relações entre o Direito Internacional Ambiental e o Direito da OMC, à luz do exemplo da regulamentação do comércio internacional dos organismos geneticamente modificados. En: DIAS VARELLA, M.; BARROS-PLATIAU, A. F. (Orgs.). **Organismos geneticamente modificados**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 173-210, 2005.
- MALJEAN-DUBOIS, S.. Biodiversité, biotechnologies, biosecurité: Le droit international désarticulé. En: **Journal du Droit International**. Paris, nº 4, p. 949-996, 2000.

- MANDEVILLE, B.. L'autorité européenne de sécurité des aliments: un élément clef de la nouvelle législation alimentaire européenne. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 2, p. 142-151, 2003.
- MANES, V.. **Il principio di offensività nel diritto penale. Canone di politica criminale, criterio ermeneutico, parametro di ragionevolezza**. Torino: G. Giappichelli, 2005.
- MANFREDI, G.. Note sull'attuazione del principio di precauzione in diritto pubblico. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, n° 3, p. 1075-1107, 2004.
- MANGIAROTTI, G.. **La rivoluzione post-genomica. Manipolazioni geniche dell'uomo, degli animali e delle piante**. Torino: il capitulo, 2005.
- MANNA, A.. Le tecniche penalistiche di tutela dell'ambiente. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, n° 3, p. 665-682, 1997.
- MANTECA VALDELANDE, V.. Autorizaciones para comercializar productos transgénicos. En: **Actualidad Administrativa**. Madrid, n° 13, p. 1630-1638, 2006.
- MANTOVANI, F.. **Diritto penale: parte generale**. 5ª ed. Padova: CEDAM, 2007.
- MANTOVANI, F.. Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, n° 1, p. 93-119, 1994.
- MANTOVANI, M.. **L'esercizio di un'attività non autorizzata. Profili penali**. Torino: G. Giappichelli, 2003.
- MANZANARES SAMANIEGO, J. L.. Los administradores y altos directivos en el nuevo código penal. En: **Actualidad Penal**. Madrid, n° 13, p. 277-297, 1997.

- MAQUEDA ABREU, M. L.. La relación “Dolo de peligro” – “Dolo (eventual) de lesión”. A propósito de la STS de 23 de abril de 1992 “sobre el aceite de colza”. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XLVIII, fasc. II, p. 419-440, 1995.
- MARCHESE, S.. Legge regionale 6 aprile 2000, n. 53. “Disciplina regionale in materia di organismi geneticamente modificati” (B.U.R.T. n. 17 del 17 aprile 2000). En: **Il Foro Toscano – Toscana Giurisprudenza**. Assago, fasc. 2, p. 219-220, 2000.
- MARCILLA CORDOBA, G.. Racionalidad de las leyes penales y Estado constitucional. (A propósito del libro de J. L. Díez Ripollés, ‘La racionalidad de las leyes penales’). En: **Jueces para la Democracia**. Madrid, nº 52, p. 54-62, 2005.
- MARINI, L.. La “sostanziale equivalenza” dei prodotti alimentari geneticamente modificati alla luce della sentenza monsanto e degli sviluppi della normativa comunitaria. En: **Il Diritto del Commercio Internazionale**. Milano, fasc. 4, p. 854-863, 2003.
- MARINI, L.. OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto? En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, nº 1, p. 1-14, 2007.
- MARINI, L.. Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario. En: **Il Diritto dell’Unione Europea**. Milano, fasc. 2, p. 281-328, 2004.
- MARINO, I. M.. Prime considerazioni sulla disciplina “interna” di OGM e MOGM. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell’ambiente**. Padova: CEDAM, p. 227-265, 2003.

- MARINUCCI G.; DOLCINI E.. **Manuale di Diritto Penale. Parte Generale.** 2ª ed. Milano: Giuffrè, 2006.
- MARINUCCI, G.. Diritto penale dell'impresa: il futuro è già cominciato. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale.** Milano, fasc. 4, p. 1465-1483, 2008.
- MARINUCCI, G.. Innovazioni tecnologiche e scoperte scientifiche: costi e tempi di adeguamento delle regole di diligenza. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale.** Milano, n° 48, fasc. I, p. 29-59, 2005.
- MARINUCCI, G.. La responsabilidad penal de las personas jurídicas. Uno schizzo storico-dogmatico. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale.** Milano, n° 50, fasc. I, p. 445-469, 2007.
- MARINUCCI, G.; DOLCINI, E.. Diritto penale "minimo" e nuove forme di criminalità. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale.** Milano, n° 42, fasc. II, p. 802-820, 1999.
- MARIS MARTÍNEZ, S.. El derecho penal como instrumento asegurador de los principios bioéticos. En: DARÍO BERGEL, S.; CANTÚ, J. M. (Orgs.). **Bioética y genética. II Encuentro Latinoamericano de Bioética y Genética.** Buenos Aires: Ciudad Argentina, p. 207-231, 2000.
- MARIS MARTÍNEZ, S.. La genética en el ámbito de la ley penal española. En: DÍAZ-SANTOS, M. DEL R. D.; SÁNCHEZ LÓPEZ, V. (Coords.). **Nuevas cuestiones penales.** Madrid: COLEX, p. 157-168, 1998.
- MARTÍN MATEO, R.. **Bioética y derecho.** Barcelona: Ariel, 1987.
- MARTÍN URANGA, A.. La discusión actual sobre la función del derecho penal moderno. Su transcendencia para la biotecnología. En: ECHANO BASALDÚA, J. I. (Coord.). **Estudios Jurídicos en memoria de José María Lidón.** Bilbao: Universidad de Deusto, p. 317-330, 2002.

- MARTÍN URANGA, A.. La normativa en Europa sobre los organismos modificados genéticamente. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 5, p. 217-238, 1996.
- MARTÍN URANGA, A.. **La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal**. Granada: Comares, 2003.
- MARTÍN URANGA, A.. Las zigzagueantes políticas legislativas de la Unión Europea en relación con los productos transgénicos. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 19, p. 159-185, 2003.
- MARTÍN URANGA, A.. O segredo de empresa como instrumento jurídico para a proteção do processo investigador nos setores biotecnológicos. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, p. 541-594, 2007.
- MARTÍNEZ-BUJÁN PÉREZ, C.. Consecuencias jurídicas económicas en el sector de la delincuencia económica. En: **Derecho Penal y Criminología**. Bogotá, nº 57-58, p. 13-22, 1996.
- MARTÍNEZ-BUJÁN PEREZ, C.. **Derecho Penal Económico y de la Empresa. Parte General**. 2ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2007.
- MARTINS JUDICE, V. M.. Competências em internacionalização e inovação em biotecnologia no Brasil. En: **Journal of Technology Management & Innovation**. Santiago de Chile, 4ª ed., vol. 1, p. 95-107, 2006.
- MARTOS CALABRÚS, M. A.. El etiquetado de los productos OMG y el derecho de información al consumidor en el ámbito de la Unión Europea. En: CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R.. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al profesor**

- Augustín Luna Serrano.** Almería: Universidad de Almería, p. 185-197, 2006.
- MASINI, S.. Coltivazione di organismi geneticamente modificati: esigenze di sicurezza e presunzione di responsabilità. En: **Diritto e Giurisprudenza Agraria, Alimentare e dell'Ambiente.** Roma, fasc. 11, p. 637-644, 2000.
- MASSIMINO, F.; PRATI, L.. Organismi geneticamente modificati, danno alla salute e danno ambientale. En: **Danno e Responsabilità.** Assago, fasc. 4, p. 337-348, 2001.
- MASTROSIMONE, E.. La disciplina dei prodotti derivanti da organismi geneticamente modificati. Evoluzione del diritto comunitario e profili di diritto comparato. En: **Il Diritto dell'Economia.** Modena, fasc. 3, p. 677-704, 2001.
- MATA Y MARTÍN, R. M.. **Bienes jurídicos intermedios y delitos de peligro. Aproximación a los Presupuestos de la técnica de peligro para los delitos que protegen bienes jurídicos intermedios (-tutela penal del medio ambiente, delitos económicos, seguridad del tráfico-).** Granada: Comares, 1997.
- MAURO, L.. Alcune riflessioni sui possibili effetti economici dell'introduzione degli organismi geneticamente modificati. En: **Nuovo Diritto Agrario.** Roma, vol. 9, fasc. 1, p. 55-62, 2004.
- MAYNTZ, R.. **Soziologie der Organisation.** Hamburg: Rowohlt, 1963.
- MCHUGHEN, A.. **OGM o non OGM? Come comportarsi con gli alimenti geneticamente modificati.** Traducido por Patrizia Messeri. Torino: Centro Scientifico, 2003.

MEDINA FERNÁNDEZ, F.. Hacia un Derecho penal europeo. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 11, p. 189-201, 2001.

MELCHIONDA, A.. Interferenze di disciplina fra la responsabilità sociale delle imprese e la responsabilità “da reato” degli enti. Il ruolo dei c.d. “codici etici”. En: SCARPONI, S. (Ed.). **Globalizzazione, responsabilità sociale delle imprese e modelli partecipativi**. Trento: Università degli Studi di Trento, p. 215-238, 2007.

MELCHIONDA, A.. La responsabilità penale dei sindaci di società commerciali: problemi attuali e prospettive di soluzione. En: **L’Indice Penale**. Padova, fasc. 1, p.47-85, 2000.

MELDOLESI, A.. **Organismi Geneticamente Modificati. Storia di un dibattito truccato**. Torino: Einaudi, 2001.

MELLADO RUIZ, L.. Aspectos jurídico-administrativos de la Biotecnología: la respuesta paradigmática del Derecho a la última revolución científica del siglo XX. En: **Documentación Administrativa**. Madrid, nº 265-266, p. 267-318, 2003.

MELLADO RUIZ, L.. **Bioseguridad y derecho. La administración ante los riesgos de la tecnología de la vida**. Granada: Comares, 2004.

MELLADO RUIZ, L.. La bioseguridad como concepto jurídico. En: **Revista Catalana de Dret Públic**. Barcelona, nº 36, p. 19-54, 2008.

MELLADO RUIZ, L.. Seguridad alimentaria y alimentos transgénicos: nuevas vías de integración desde el enfoque de la gestión de riesgo. En: **Noticias de la Unión Europea**. Valencia, nº 251, p. 23-40, 2005.

MELLADO RUIZ, L.. Sistema jurídico-biotecnológico y derecho de la vida: una aproximación desde el derecho europeo y español. En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 23, p. 57-91, 2005.

- MELLADO RUIZ, L.; CAÑABETE POZO, R.. El principio de trazabilidad en la gestión de los riesgos de la biotecnología. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 43-56, 2004.
- MENDES DE CARVALHO, G.. La protección penal del Patrimonio Genético en Brasil (Comentarios a la nueva “Ley de Bioseguridad”, de 24 de marzo de 2005). En: **Revista de Derecho y Genoma Humano**. Bilbao, nº 23, p. 93-138, 2005.
- MÉNDEZ RODRÍGUEZ, C.. **Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación**. Madrid: Arias Montano, 1993.
- MENDOZA BUERGO, B.. El delito ecológico y sus técnicas de tipificación. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 13, p. 299-334, 2002.
- MENDOZA BUERGO, B.. El Derecho penal ante la globalización: el papel del Principio de precaución. En: BACIGALUPO, S.; CANCIO MELIÁ, M. (Coords.). **Derecho penal y política transnacional**. Barcelona: Atelier, p. 319-342, 2005.
- MENDOZA BUERGO, B.. **El Derecho Penal en la Sociedad del Riesgo**. Madrid: Civitas, 2001.
- MENDOZA BUERGO, B.. Exigencias de la moderna política criminal y principios limitadores del Derecho penal. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LII, p. 279-321, 1999.
- MENDOZA BUERGO, B.. **Límites Dogmáticos y Político-Criminales de los Delitos de Peligro Abstracto**. Granada: Comares, 2001.
- MENDOZA BUERGO, B.. Principio de precaución, Derecho Penal del riesgo y delitos de peligro. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de**

precaución, Biotecnología y Derecho. Granada: Comares, p. 435-473, 2004.

MILAZZO, P.. Alcune questioni di interesse costituzionale in materia di organismi geneticamente modificati in agricoltura (a proposito del d.l.g. n. 479 del 2004 sulla coesistenza fra le forme di agricoltura). En: **Diritto Pubblico.** Bologna, nº 1, p. 225-263, 2005.

MILITELLO, V.. **Rischio e responsabilità penale.** Milano: Giuffrè, 1988.

MINAHIM, M. A.. **Direito Penal e Biotecnologia.** São Paulo: RT, 2005.

MIR PUIG, S.. **Derecho Penal. Parte General.** 7ª ed. Barcelona: Reppertor, 2005.

MIR PUIG, S.. Límites del normativismo en derecho penal. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale.** Milano: Giuffrè, p. 455-486, 2006.

MIR PUIG, S.. Una tercera vía en materia de responsabilidad penal de las personas jurídicas. En: **Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología.** Granada, nº 6-1, p. 1-17, 2004.

MIR PUIG, S.; LUZÓN PEÑA, D.-M.. **Responsabilidad penal de las empresas y sus órganos y responsabilidad por el producto.** Barcelona: Bosh, 1996.

MIR PUIGPELAT, O.. **Transgénicos y derecho: la nueva regulación de los organismos modificados genéticamente.** Madrid: Civitas, 2004.

MIRANDA RODRIGUES, A.. Um sistema sancionatório penal para a União Européia. Entre a unidade e a diversidade ou os caminhos de harmonização. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. II. Teoria della pena. Teoria del reato.** Milano: Giuffrè, p. 1213-1257, 2006.

- MIRÓ LLINARES, F.. Reflexiones sobre el principio *societas delinquere non potest* y el artículo 129 del Código Penal. (Al hilo de su décimo aniversario de su escasa aplicación jurisprudencial). En: SOLER PASCUAL, L. A.. (Dir.). **Estudios de Derecho Judicial. Responsabilidad de las personas jurídicas en los delitos económicos. Especial referencia a los consejos de administración. Actuar en nombre de otro.** Madrid: CGPJ, nº 91, p. 189-261, 2007.
- MONJE BALMASEDA, O.. El etiquetado de los alimentos modificados genéticamente en el ámbito de la Unión Europea. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica.** Almería: Universidad de Almería, p. 69-86, 2004.
- MONJE BALSAMEDA, O.; GUTIÉRREZ BARRENENGOA, A.. La competencia de las Comunidades Autónomas en relación con los productos transgénicos: autorización, vigilancia, control e imposición de sanciones. EN: CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R.. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al profesor Agustín Luna Serrano.** Almería: Universidad de Almería, p. 319-324, 2006.
- MONTANARO, R.. I procedimenti e le competenze nel diritto interno. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente.** Padova: CEDAM, p. 267-305, 2003.
- MONTEALEGRE LYNETT, E. (Coord.). **Derecho penal y sociedad. Tomo I. Estudio sobre las obras de Günther Jakobs y Claus Roxin, y sobre las estructuras modernas de la imputación.** Bogotá: Universidad Externato de Colombia, 2007.

- MONTEIRO STEIGLEDER, A.. Responsabilidade civil e a lei de biossegurança. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, p. 91-154, 2007.
- MONTOLIU JOSÉ, L.. Animales transgénicos. En: GAFO, J.. (Ed.). **Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos**. Madrid: UPCM, p. 49-67, 2001.
- MONTORO CHINER, J. M.. Bioética, medio ambiente y derecho. En: CASADO, M. (Ed.). **Materiales de Bioética y Derecho**. Barcelona: Codecs, p. 402-412, 1996.
- MONTPETIT, E.. A Policy Network Explanation of Biotechnology Policy Differences between the United States and Canada. En: **Journal of Public Policy**. Cambridge, vol. 25, nº 3, p. 339-366, 2005.
- MORATO LEITE, J. R.; DE ARAÚJO AYALA, P.. **Direito Ambiental na Sociedade de Risco**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004.
- MOREIRA GUIMARAES PESSOA, F.. Bioética, direito penal e o crime de descarte ou liberação de organismos geneticamente modificados. En: **Advocacia Dinâmica – Seleções Jurídicas**. São Paulo, nº 5, p. 16-18, 2007.
- MORENO, L.. La opinión pública y los avances en genética. En: BORRILLO, D. (Ed.). **Genes en el estrado. Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana**. Madrid: CSIC, p. 11-37, 1996.
- MORILLAS CUEVA, L.. La protección de las invenciones biotecnológicas en el ámbito de los delitos contra la propiedad industrial. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 177-199, 2004.

- MOTRONI, M.. La disciplina degli ogm a metà tra “tutela dell’ambiente” e “agricoltura”, ovvero della problemática “coesistenza” di competenze legislative statali e regionali. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, p. 202-211, 2006.
- MOURE GONZÁLEZ, E.. Los retos jurídicos que plantea la biotecnología. En: **Derecho y Salud**. Navarra, vol. 13, nº 2, p. 257-283, 2005.
- MUELLER, W.; TORGERSEN, H.; GAUGITSCH, H.. Risk assessment of transgenic plants – a comparison with pesticide regulation. En: AMMANN, K.; *et al.* (Eds.). **Methods for Risk Assessment of Transgenic Plants. III. Ecological risks and prospects of transgenic plants, where do we go from here? A dialogue between biotech industry and science**. Basel: Birkhäuser, p. 175-178, 1999.
- MUKAI, T.. Regime jurídico dos organismos geneticamente modificados e a política nacional de biossegurança – PNB: (Lei n. 11105, de 25 de março de 2005). En: MOARES, R. J.; GARCIA DE LACERDA AZEVEDO, M.; MACHADO DE ALMEIDA, F. (Coords.). **As leis federais mais importantes de proteção ao meio ambiente comentadas**. Rio de Janeiro: Renovar, p. 371-378, 2005.
- MULLIGAN, S.. Biosafety, Risk, and the Global Knowledge Structure. En: **Peace Review**. London, v. 12, nº 4, p. 571-577, 2000.
- MUÑOZ CONDE, F.. **Derecho Penal. Parte Especial**. 16ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2007.
- MUÑOZ CONDE, F.. La resocialización del delincuente. Análisis y crítica de un mito. En: **Estudios penales: libro homenaje al prof. J. Antón Oneca**. Salamanca: Universidad de Salamanca, p. 387-399, 1982.
- MUÑOZ CONDE, F.. Problemas de autoría y participación en el derecho penal económico, o ¿cómo imputar a título de autores a las personas que sin

realizar acciones ejecutivas, deciden la realización de un delito en el ámbito de la delincuencia económica empresarial? En: **Revista Penal**. Huelva, nº 9, p. 59-97, 2002.

MUÑOZ CONDE, F.; GARCÍA ARÁN, M.. **Derecho Penal. Parte Geral**. 6ª ed. Valencia: Tirant lo blanch, 2004.

MUÑOZ LORENTE, J.. El cambio de criterio jurisprudencial en relación con la calificación del peligro exigido para la consumación del tipo básico de los delitos contra el medio ambiente: el artículo 325 del Código Penal y su estructura de peligro hipotético (I). (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, de 25 de octubre de 2002. Ponente: Sr. Sánchez Melgar). En: **Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental**. Madrid, nº 54, p. 70-84, 2003.

MUÑOZ LORENTE, J.. El cambio de criterio jurisprudencial en relación con la calificación del peligro exigido para la consumación del tipo básico de los delitos contra el medio ambiente: el artículo 325 del Código Penal y su estructura de peligro hipotético (y II). (Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 2ª, de 25 de octubre de 2002. Ponente: Sr. Sánchez Melgar). En: **Revista Interdisciplinar de Gestión Ambiental**. Madrid, nº 55, p. 70-85, 2003.

MUÑOZ LORENTE, J.. Un esperado y clarificador cambio jurisprudencial: el delito ecológico como delito de peligro hipotético y la agravante de clandestinidad. En: **La Ley Penal**. Madrid, nº 03, p. 73-85, 2004.

MUÑOZ, E.. **Biología y sociedad. Encuentros y desencuentros**. Madrid: Cambridge University, 2001.

MUÑOZ, E.. El lugar de la genética en las políticas científicas y tecnológicas. En: BORRILLO, D. (Ed.). **Genes en el estrado. Límites jurídicos e**

- implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana.** Madrid: CSIS, p. 39-61, 1996.
- MUÑOZ, E.. Europa y Estados Unidos: el porqué de las diferentes actitudes ante los OMG. En: **Quark: Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura.** Barcelona, nº 33, p. 31-38, 2004.
- MUÑOZ, E.. La complejidad de la biotecnología y la percepción pública: una inevitable relación. En: **Quark: Ciencia, Medicina, Comunicación y Cultura.** Barcelona, nº 12, p. 14-18, 1998.
- MUÑOZ, E.. Los cultivos transgénicos y su relación con los bienes comunes. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000.** Gijón: SIBI, p. 373-385, 2000.
- MUÑOZ, E.. Los problemas en el análisis de la percepción pública de la biotecnología: Europa y sus contradicciones. En: J. RUBIA VILA, F.; FUENTES JULIÁN, I. P.; CASADO DE OTAOLA, S. (Eds.). **Percepción social de la ciencia.** Madrid: Academia Europea de Ciencias y Artes, p. 127-168, 2004.
- MUNRO, A.. Monopolization and the regulation of genetically modified crops: an economic model. En: **Environment and Development Economics.** Cambridge, vol. 8, p. 167-186, 2003.
- MUNSON, A.. Should a biosafety protocol be negotiated as part of the Biodiversity Convention? En: **Global Environmental Change.** Norwich, vol. 5, nº 1, p. 7-26, 1995.
- NAVARRO CARDOSO, F.. El Derecho penal del riesgo y la idea de seguridad. Una quiebra del sistema sancionador. En: PÉREZ ALVAREZ, F. (Ed.). **Serta. In memoriam. Alexandri Baratta.** Salamanca: Universidad de Salamanca, p. 1321-1347, 2004.

NAVARRO CARDOSO, F.. **Infracción administrativa y delito: límites a la intervención del derecho penal**. Madrid: COLEX, 2001.

NAYRA MICHI, L.. O princípio da livre iniciativa e o direito dos agricultores de plantar culturas não transgências: coexistência de culturas transgênicas, convencionais e orgânicas. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, p. 197-213, 2005.

NEEDHAM, D.. **Struttura di mercato e comportamento d'impresa. Analisi economica dell'organizzazione industriale**. Milano: Etas, 1984.

NERY JÚNIOR, N.. Rotulagem dos alimentos geneticamente modificados. En: **Revista dos Tribunais**. São Paulo, vol. 91, nº 795, p. 41-54, 2002.

NESPOR, S.. Biotecnologia e agricultura: l'immissione di organismi geneticamente ricombinanti nell'ambiente. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico**. Milano, fasc. 1, p. 105-124, 1988.

NICOLINI, G.. **Immissione in commercio del prodotto agro-alimentare. Regole comunitarie e competenze dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare. Gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati**. Torino: Giappichelli, 2005.

NIETO MARTÍN, A.. **La responsabilidad penal de las personas jurídicas: un modelo legislativo**. Madrid: Iustel, 2008.

NIETO, A.. **Derecho administrativo sancionador**. 4ª ed. Madrid: tecnos, 2005.

NOOMENE, R.; GIL ROIG, J. M.. El consumidor español y los alimentos modificados genéticamente. En: **Revista de la Asociación Interprofesional para el Desarrollo Agrario**. Zaragoza, nº 3, p. 127-155, 2007.

NOOMENE, R.; GIL, M. G.. Grado de conocimiento y actitudes de los consumidores españoles hacia los alimentos modificados genéticamente. En: **Revista**

- Española de Estudios Agrosociales y Pesqueros**. Madrid, nº 210, p. 87-114, 2006.
- NOVILLO ALMENDROS, C.. Biotecnología en agricultura. Garantías y controles previos a la comercialización de productos transgénicos. En: CAZORLA GONZÁLEZ, M. J.; HERRERA CAMPOS, R.. (Coords.). **Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica: libro homenaje al profesor Agustín Luna Serrano**. Almería: Universidad de Almería, p. 85-95, 2006.
- ODDENINO, A.. La disciplina degli organismi geneticamente modificati. Il quadro di diritto comunitario. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, p. 81-116, 2003.
- OECD. **OECD Biotechnology Statistics-2006**. Paris: OECD, 2006.
- OECD. **Recombinant dna safety considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques**. Paris: OECD, 1986.
- OECD. **Safety considerations for biotechnology**. Paris: OECD, 1992.
- OECD. **Safety Considerations for biotechnology: scale-up of crop plants**. Paris: OECD, 1993.
- OECD. **Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles**. Paris: OECD, 1993.
- ONOFRE NODARI, R.. Biossegurança, transgênicos e risco ambiental: os desafios da nova lei de biossegurança. En: MORATO LEITE, J. R.; RONEY ÁVILA FAGÚNDEZ, P. (Coords.). **Biossegurança e novas tecnologias na sociedade de risco: aspectos jurídicos, técnicos e sociais**. Florianópolis: Conceito, p. 17-43, 2007.

ONU - UNCTAD. **The New Bioeconomy. Industrial and Environmental Biotechnology in Developing Countries.** New York: ONU, 2002.

OROZCO SANCHIS, A.. Rasgos criminológicos del delinciente medioambiental. En: **Boletín de Información.** Madrid, nº 1954, p. 3983-4007, 2003.

ORTS BERENGER, E.. De otros delitos de riesgo provocados por otros agentes. En: S. VIVES ANTÓN, T. (Coord.). **Comentarios al Código Penal de 1995.** vol. II. Valencia: Tirant lo blanch, p. 1624-1628, 1996.

OSSENBÜHL, F.. Vorsorge als Rechtsprinzip im Gesundheits-, Arbeits- und Umweltschutz. En: **Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht.** Frankfurt am Main, vol. 3, p. 161-171, 1986.

OTTO, H.. Die Haftung für kriminelle Handlungen im Unternehmen. En: **Jura.** Berlin, vol. 8, p. 409-418, 1998.

P. GUEHLSTORF, N.. **The Political Theories of Risk Analysis.** Dordrecht: Springer, 2004.

P. MOUZELIS, N.. **Organisation and bureaucracy. An Analysis of Modern Theories.** London: Routledge and Kegan Paul, 1969.

P. RIMAL, A.; MOON, W.; BALASUBRAMANIAN, S.. Agro-biotechnology and organic food purchase in the United Kingdom. En: **British Food Journal.** London, vol. 107, nº 2, p. 84-97, 2006.

PACHECO FIORILLO, C. A.. Patrimônio genético e seu tratamento jurídico em face da constituição federal e da política nacional de biossegurança (lei de biossegurança – lei n. 11105/05). En: **Revista Brasileira de Direito Ambiental.** São Paulo, vol. 1, nº 2, p. 21-25, 2005.

PACHECO FIORILLO, C. A.; DIAFÉRIA, A.. **Biodiversidad e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro.** São Paulo: Max Limonad, 1999.

- PADILLA ACERO, J.. Análisis de riesgos y percepción pública de los alimentos transgénicos. En: MUÑOZ RUBIO, J. (Coord.). **Alimentos transgénicos. Ciencia, ambiente y mercado: un debate abierto**. Ciudad de México: siglo veintiuno, p. 115-129, 2004.
- PALAZZO, F. C.; PALIERO, C. E.. **Commentario breve alle leggi penali complementari**. 2ª ed. Milano: CEDAM, 2007.
- PALAZZO, F.. Principio de última ratio e hipertrofia del derecho penal. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, p. 433-442, 2001.
- PALIERO, C. E.. Il principio di effettività del diritto penale. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 33, fasc. I, p. 430-544, 1990.
- PALIERO, C. E.. L'autunno del patriarca. Rinnovamento o transmutazione del diritto penale dei codici? En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 37, p. 1220-1250, 1994.
- PALIERO, C. E.. L'economia della pena (un *work in progress*). En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. I. Teoria del diritto penale. Criminologia e politica criminale**. Milano: Giuffrè, p. 539-610, 2006.
- PALIERO, C. E.. La società punita: del come, del perché, e del per cosa. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, fasc. 4, p. 1516-1545, 2008.
- PANAGIA, S.. **La tutela dell'ambiente naturale nel diritto penale d'impresa**. Padova: CEDAM, 1993.

- PANAGÌA, S.. Rilievi critici sulla responsabilità punitiva degli enti. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, n° 1-2, p. 149-169, 2008. p. 151.
- PAONE, V.. Circa gli organismi geneticamente modificati. En: **Il Foro Italiano**. Bologna, fasc. 1, p. 29-32, 2001.
- PAREDES CASTAÑON, J. M.. **El Riesgo Permitido en Derecho Penal (Régimen jurídico-penal de las actividades peligrosas)**. Madrid: Ministerio de Justicia e Interior, 1995.
- PAREDES CASTAÑON, J. M.. Responsabilidad penal y “nuevos riesgos”: el caso de los delitos contra el medio ambiente. En: **Actualidad Penal**. Madrid, n° 10, p. 217-227, 1997.
- PARISI, F.; SPALLA, C.. **La Rivoluzione biotecnologica. Processi, prodotti e promesse**. Milano: Arnoldo Mondadori, 1985.
- PASSARO, R.; VITTORIA, P. M.. Modalità di nascita e di evoluzione delle imprese di biotecnologia in Italia. En: **Economia e Politica Industriale**. Milano, fasc. 108, p. 69-93, 2000.
- PAVONI, R.. **Biodiversità e biotecnologie nel diritto internazionale e comunitario**. Milano: Giuffrè, 2004.
- PAVONI, R.. Biodiversity and Biotechnology: Consolidation and Strains in the Emerging International Legal Regimes. En: FRANCIONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, p. 29-57, 2006.
- PAVONI, R.. Circolazione di “OGM” all’interno di uno stato membro e applicazione del principio di precauzione. En: **Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, n° 4, p. 717-724, 2000.

- PAVONI, R.. Misure unilaterali di precauzione, prove scientifiche e autorizzazioni comunitarie al commercio di organismi geneticamente modificati: riflessioni in margine al caso Greenpeace. En: **Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali**. Napoli, nº 4, p. 725-748, 2000.
- PEDRAZZI, C.. Profili problematici del diritto penale d'impresa. En: **Rivista Trimestrale di Diritto Penale dell'Economia**. Padova, nº 1-2, p. 125-147, 1988.
- PEDRAZZI, C.; *et al.* **Manuale di diritto penale dell'impresa**. 2ª ed. Bologna: Monduzzi, 1998.
- PEREIRA E SILVA, R.. A nova Lei Brasileira de Biossegurança e o Instituto da Responsabilidade Civil. En: **Boletín Mexicano de Derecho Comparado**. Ciudad de México, nº 122, p. 885-911, 2008.
- PÉREZ ALVAREZ, F.. Alimentos transgénicos y derecho penal. Apuntes para una reflexión. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. II, p. 455-500, 2001.
- PÉREZ ALVAREZ, F.. **Protección penal del consumidor – Salud pública y alimentación**. Barcelona: Praxis, 1991.
- PÉREZ CEPEDA, A. I.. Criminalidad de empresa: problemas de autoría y participación. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 9, p. 106-121, 2002.
- PÉREZ SALOM, J. R.. El derecho internacional y el estatuto de los recursos genéticos. En: **Anuario de Derecho Internacional**. Pamplona, vol. XIII, p. 371-406, 1997.
- PÉREZ SALOM, J. R.. La regulación internacional de la seguridad de la biotecnología. En: **Anuario de Derecho Internacional**. Pamplona, vol. XIV, p. 729-755, 1998.

PÉREZ SALOM, J. R.. La Unión Europea y la ratificación del Protocolo sobre Bioseguridad. En: **Revista Española de Derecho Internacional**. Madrid, vol. LIV-2002, nº 2, p. 1023-1028, 2003.

PÉREZ SALOM, J. R.. **Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. La distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad**. Navarra: Aranzadi, 2002.

PÉREZ ADÁN, J.. Sociología desde la incertidumbre. En: **Cuadernos de Estudios Empresariales**. Madrid, nº 6, p. 381-384, 1996.

PERIS RIERA, J. M.. El control penal de las manipulaciones genéticas. En: BORILLO, D. (Ed.). **Genes en el estrado. Límites jurídicos e implicaciones sociales del desarrollo de la genética humana**. Madrid: CSIC, p. 167-190, 1996.

PERIS RIERA, J. M.. **La regulación penal de la manipulación genética en España. (Principios penales fundamentales y tipificación de las genotecnologías)**. Madrid: Civitas, 1995.

PETERSMANN, E-U.. The WTO Dispute Over Genetically Modified Organisms: Interface Problems of International Trade Law, Environment Law and Biotechnology Law. En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, p. 173-200, 2006.

PIA GIRACCA, M.. Responsabilità civile e OGM: quali prospettive? En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, p. 367-396, 2003.

PICHIERRI, A.. **Introduzione alla sociologia dell'organizzazione**. Roma: Larteza, 2005.

- PIERANGELLI, J. H.. A responsabilidade penal das pessoas jurídicas e a nova lei ambiental. En: **Revista da Fundação Escola Superior do Ministério Público do Distrito Federal e Territórios**. Brasília, vol. 8, nº 15, p. 111-131, 2000.
- PIERGALLINI, C.. Attività produttive e imputazione per colpa: prove tecniche di “diritto penale del rischio”. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 40, p. 1473-1495, 1997.
- PIERGALLINI, C.. **Danno da prodotto e responsabilità penale. Profili dommatici e politico-criminali**. Milano: Giuffrè, 2004.
- PIERGALLINI, C.. Depenalizzazione e riforma del sistema sanzionatorio nella materia degli alimenti. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 43, fasc. II, p. 1450-1472, 2000.
- PIERGALLINI, C.. Il paradigma della colpa nell’età del rischio: prove di resistenza del tipo. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 48, fasc. II, p. 1684-1703, 2005.
- PIERINI, M.. Emissione deliberata di organismi geneticamente modificati: disciplina e tutela del consumatore. En: **Nuovo Diritto Agrario**. Roma, fasc. 3, p. 607-634, 2000.
- PIGHI, G.. La legislazione sugli organismi geneticamente modificati e il principio di precauzione. En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti**. Padova: CEDAM, p. 53-64, 2007.
- POLI, S.. I margini dell’autonomia locale nella cornice del diritto comunitario e nazionale. En: CASONATO, C.; BERTI, M. (Eds.). **Il diritto degli OGM. Tra possibilità e scelta**. Trento: Università degli Studi di Trento, p. 95-110, 2006.

- POLI, S.. Legislazioni anti-OGM degli stati membri e mercato interno: il caso austriaco. En: **Il Diritto dell'Unione Europea**. Milano, fasc. 2, p. 365-391, 2004.
- POLI, S.. The EU Risk Management of Genetically Modified Organisms and the Commission's Defence Strategy in the Biotech Dispute: Are They Inconsistent? En: FRANCONI, F.; SCOVAZZI, T. (Eds.). **Biotechnology and International Law**. Oxford: Hart, p. 387-389, 2006.
- PONCE, G.; *et al.*. La opinión de los consumidores españoles sobre los alimentos transgénicos y su seguridad. En: **Revista Internacional de Sociología**. Madrid, nº 41, p. 93-108, 2005.
- PONGILUPPI, C.. Progetti ufficiali di riforma e indicazioni dottrinali "de lege ferenda" in Italia. En: DONINI, M.; CASTRONUOVO, D. (Eds.). **La riforma dei reati contro la salute pubblica. Sicurezza del lavoro, sicurezza alimentare, sicurezza dei prodotti**. Padova: CEDAM, p. 173-188, 2007.
- PORCHIA, O.. La coamministrazione nell'ordinamento comunitario: il caso degli OGM. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, p. 199-225, 2003.
- PORRAS DEL CORRAL, M.. Biotecnología, bioética y derechos humanos. En: RUIZ DE LA CUESTA, A. (Coord.). **Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas**. Sevilla: Universidad de Sevilla, p. 143-164, 2005.
- PORRU, P. M.. La disciplina brasiliana delle biotecnologie in agricoltura. En: GERMANÒ, A. (Coord.). **La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica**. Giuffrè: Milano, p. 97-140, 2002.

- POTO, M.. Il mais transgenico davanti al T.A.R. del Lazio: storia di una pericolosità ancora tutta da dimostrare. En: **Giurisprudenza Italiana**. Torino, fasc. 6, p. 1311-1313, 2005.
- POTO, M.. Nuovi sviluppi, normativi e giurisprudenziali, in materia di organismi geneticamente modificati. En: **Rivista Mensile di Dottrina, Giurisprudenza e Legislazione**. Milano, fasc. 1, p. 45-51, 2008.
- POTTER, V. R.. **Bioethics. Bridge to the future**. New Jersey: Prentice-Hall, 1971.
- PRADEL, J.. La responsabilidad penal de las personas jurídicas en el derecho francés: algunas cuestiones. En: **Revista de Derecho Penal y Criminología**. Madrid, nº 4, p. 661-677, 1999.
- PRADO, L. R. Manipulação genética e Direito Penal. En: DE OLIVEIRA LEITE, E. (Coord.). **Grandes temas da atualidade: ADN como meio de prova da filiação**. Rio de Janeiro: Forense, p. 177-202, 2000.
- PRADO, L. R.. **Direito penal do ambiente: meio ambiente, patrimônio cultural, ordenação do território e biossegurança (com a análise da Lei 11.105/2005)**. São Paulo: RT, 2005.
- PRADO, L. R.; HAMMERSCHMIDT, D.. Novas tecnologias, biossegurança e direito penal. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, p. 373-418, 2007.
- PRAT GARCIA, J. M.; SOLER MATUTES, P.. **El Delito Ecológico. Jurisprudencia actual comentada (Incluye las SSTC 42/1999 y 177/1999)**. Barcelona: Cedecs, 2000.
- PRENTIS, S.. **Biotechnology: a new industrial revolution**. New York: G. Braziller, 1984.

- PRESUNTI, A.; BERNASCONI, A.; FIORIO, C.. **La responsabilità degli enti. Commento articolo per articolo al d. legisl. 8 giugno 2001, n. 231.** Padova: CEDAM, 2008.
- PRITTWITZ, C.. **Strafrecht und Risiko. Untersuchungen zur Krise von Strafrecht und Kriminalpolitik in der Risikogesellschaft.** Frankfurt am Main: V. Klostermann, 1993.
- PROBANZA LOBO, A.. Impacto de los cultivos transgénicos en los sistemas naturales y agrícolas. En: FERRER, J. J.; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, J. L. (Coords.). **Bioética: un diálogo plural. Homenaje a Javier Gafo Fernández.** Madrid: Universidad Pontificia de Comillas, p. 293-308, 2002.
- PUBUSA, A.. In dubio pro procedimento. Note in tema di rischio d'impresa e rischio da incertezze procedimentale. En: **Diritto Pubblico.** Bologna, n° 1, p. 147-169, 2005.
- PUENTE ALBA, L. M.. La reparación en el marco del derecho penal medioambiental. En: **Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña.** A Coruña, n° 8, p. 629-651, 2004.
- PUJOL ANDREU, J.. Las innovaciones biológicas en la agricultura española antes de 1936: el caso del trigo. En: **Agricultura y Sociedad.** Madrid, n° 86, p. 163-182, 1999.
- PULITANÒ, D.. Gestione del rischio da esposizioni professionali. En: **Cassazione Penale.** Milano, n° 46, fasc. II, p. 778-796, 2006.
- PULITANÒ, D.. Il diritto penale fra vincoli di realtà e sapere scientifico. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale.** Milano, n° 49, fasc. II, p. 795-825, 2004.

- PULITANÒ, D.. La responsabilità “da reato” degli enti: i criteri d’imputazione. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 45, fasc. I, p. 415-438, 2002.
- QUADROS DE MAGALHÃES, J. L.. Biotecnologia e segurança: a alternativa democrática. En: FREIRE DE SÁ, M. DE F.; TORQUATO DE OLIVEIRA NAVES, B. (Coords.). **Bioética, biodireito e o código civil de 2002**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 155-161, 2004.
- QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F.. **Parte General del Derecho Penal**. Navarra: Aranzadi, 2005.
- R. CALLADINE, C.; *et al.*. **Understanding DNA: The Molecule and How it Works**. 3ª ed. Boston: ELSEVIER, 2004.
- R. JOSHI, S.. **Biopesticides. A Biotechnological Approach**. New Delhi: New Age, 2006.
- R. MAYERS, P.; *et al.*. The concept of substantial equivalence: an overview. En: T. ATHERTON, K. (Ed.). **Genetically modified crops. Assessing safety**. London: Taylor & Francis, p. 63-73, 2002.
- R. SUNSTEIN, C.. **Laws of fear. Beyond the Precautionary Principle**. Cambridge: Cambridge University, 2005.
- R. WINHAM, G.. International regime conflict in trade and environment: the Biosafety Protocol and the WTO. En: **World Trade Review**. Cambridge, vol. 2, n° 2, p. 131-155, 2003.
- RASMUSSEN, N.. Biotechnology Before the “Biotech Revolution”: Life Scientists, Chemists, and Product Development in 1930s – 1940s America. En: REINHARDT, C.. (Ed.). **Chemical Sciences in the 20th Century. Bridging, Boundaries**. Weinheim: WILEY-VCH, p. 201-227, 2001.

- RATNER ROCHMAN, A.. Da necessidade de avaliar a responsabilidade dos estados relativa ao cultivo de plantas geneticamente modificadas. En: DERANI, C. (Org.). **Transgênicos no Brasil e biossegurança**. Porto Alegre: SAFE, p. 183-196, 2005.
- REALE JÚNIOR, M.. A responsabilidade penal da pessoa jurídica. En: PRADO, L. R.; *et al.* (Coords.). **Responsabilidade penal da pessoa jurídica: em defesa do princípio da imputação penal subjetiva**. São Paulo: RT, p. 137-139, 2001.
- RECASENS I BRUNET, A.. Globalización, riesgo y seguridad: el continuose de lo que alguien empezose. En: PÉREZ ALVAREZ, F. (Ed.). **Serta. In memoriam. Alexandri Baratta**. Salamanca: Universidad de Salamanca, p. 1447-1461, 2004.
- REGIS PRADO, L.. La cuestión de la responsabilidad penal de la persona jurídica en derecho brasileño. En: **Revista de Derecho Penal y Criminología**. Madrid, nº 6, p. 273-303, 2000.
- RENN, O.. The Risk Handling Chain. En: BOUDER, F.; SLAVIN, D.; E. LÖFSTEDT, R. (Eds.). **The Tolerability of Risk. A New Framework for Risk Management**. London: Earthscan, p. 21-74, 2007.
- RIBEIRO, S.. Cultivos transgénicos: contexto empresarial y nuevas tendencias. En: MUÑOZ RUBIO, J. (Coord.). **Alimentos transgénicos. Ciencia, ambiente y mercado: un debate abierto**. Ciudad de México: siglo veintiuno, p. 67-88, 2004.
- RIBEIRO, S.. La resistencia a los transgénicos y los movimientos sociales. En: **Ecología Política**. Barcelona, nº 28, p. 101-106, 1999.
- RICOLFI, M.. La brevettazione delle invenzioni relative agli organismi geneticamente modificati. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli**

organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente. Padova: CEDAM, p. 117-197, 2003.

ROCA, E.. Biotecnología y normas jurídicas. En: **Derecho y Salud.** Pamplona, vol. XII, p. 25-41, 2004.

RODRIGUES BERTOLDI, M.. Biossegurança: uma análise do protocolo de Cartagena. En: **Revista de Direito Ambiental.** São Paulo, vol. 10, nº 38, p. 140-159, 2005.

RODRIGUES DA SILVA, L.; PELAEZ, V.. O marco regulatório para a liberação comercial dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) no Brasil. En: **Revista de Direito Ambiental.** São Paulo, vol. 12, nº 48, p. 118-139, 2007.

RODRÍGUEZ DE TABORDA, M. C.. Gestión del riesgo posterior a la liberación al medio ambiente de organismos genéticamente modificados de uso agrícola. En: **Tutela Jurídica del Medio Ambiente.** Córdoba: Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, p. 93-102, 2008.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, M. A.; BLANCA HERRERA, R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. La biotecnología y sus aplicaciones al sector agroalimentario. En: **Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos.** Madrid, nº 340, p. 67-74, 2003.

RODRÍGUEZ LÓPEZ, M. A.; BLANCA HERRERA, R. M.; LÓPEZ MARTÍNEZ, M. C.. Reglamentación de los alimentos transgénicos. En: **Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de los Alimentos.** Madrid, nº 324, p. 121-130, 2001.

RODRIGUEZ MONTAÑES, T.. **Delitos de peligro, dolo e imprudencia.** Madrid: Arias Montano, 1994.

- ROMEO CASABONA, C. M.. Aportaciones del principio de precaución al Derecho Penal. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de precaución, Biotecnología y Derecho**. Granada: Comares, p. 385-422, 2004.
- ROMEO CASABONA, C. M.. Genética y Derecho. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Ed.). **Biotecnología y derecho. Perspectivas en derecho comparado**. Granada: Comares, p. 13-48, 1998.
- ROMEO CASABONA, C. M.. La biotecnología y los principios de eficacia, seguridad y precaución. En: PALACIOS, M. (Coord.). **Bioética 2000**. Oviedo: Nobel, p. 129-146, 2000.
- ROMEO CASABONA, C. M.. Los desafíos jurídicos de las biotecnologías en el umbral del siglo veintiuno. En: MARTÍNEZ MORÁN, N. (Coord.). **Biotecnología, derecho y dignidad humana**. Granada: Comares, p. 45-65, 2003.
- ROMEO CASABONA, C. M.. **Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano**. Comares: Granada, 2002.
- ROMEO CASABONA, C. M.. Los llamados delitos relativos a la manipulación genética. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **Estudios de derecho judicial. Genética y derecho**. Madrid: CGPJ, nº 36, p. 329-400, 2001.
- ROMEO CASABONA, C. M.. O desenvolvimento do direito diante das biotecnologias. En: ROMEO CASABONA, C.M.; FREIRE DE SÁ, M. DE F. (Coords.). **Desafios Jurídicos da Biotecnologia**. Belo Horizonte: Melhoramentos, p. 29-64, 2007.
- ROMEO CASABONA, C. M.. Principio de precaución, bioseguridad y derecho europeo. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Dir.). **Estudios de derecho judicial. Genética y derecho II**. Madrid: CGPJ, nº 40, p. 153-186, 2002.

- ROMEO CASABONA, C. M.. Salud humana, biotecnología y principio de precaución. En: BERBEROFF AYUDA, D. (Dir.). **El principio de precaución y su proyección en el derecho administrativo español**. Madrid: CGPJ, p. 216-256, 2005.
- ROMEO MALANDA, S.. Los delitos genéticos: ¿función preventiva o función (meramente) simbólica? En: **Revista Brasileira de Ciências Criminais**. São Paulo, vol. 14, nº 60, p. 150-207, 2006.
- ROTH, C.; LE GUILLOU, G.. L'agriculture biologique: une garantie pour la sécurité du consommateur européen? En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 4, p. 550-570, 2003.
- ROXIN, C.. ¿Tiene futuro el Derecho Penal? En: **Revista del Poder Judicial**. Madrid, nº 49, fasc. I, p. 373-392, 1998.
- ROXIN, C.. El dominio de organización como forma independiente de autoría mediata. En: **Revista Penal**. Huelva, nº 18, p. 242-248, 2006.
- ROXIN, C.. La Ciencia del Derecho penal ante las tareas del futuro. En: MUÑOZ CONDE, F. (Coord.). **La Ciencia del Derecho Penal ante el nuevo milenio**. Valencia: Tirant lo blanch, p. 389-462, 2004.
- ROXIN, C.. Pena y reparación. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo LII, p. 5-15, 2002.
- ROXIN, C.. **Strafrecht. Allgemeiner Teil**. 4ª ed. München: Beck, 2006.
- RUGA RIVA, C.. Principio di precauzione e diritto penale. Genesi e contenuto della colpa in contesti di incertezza scientifica. En: DOLCINI, E.; PALIERO, C. E. (Eds.). **Studi in onore di Giorgio Marinucci. II. Teoria della pena. Teoria del reato**. Milano: Giuffrè, p. 1743-1777, 2006.

- RUIZ FABRI, H.. La prise en compte du principe de précaution par l'OMC". En: **Revue Juridique de l'Environnement**. Strasbourg, n° especial, p. 55-66, 2000.
- RUNGE, K.. **Die Umweltverträglichkeitsuntersuchung. Internationale Entwicklungstendenzen und Planungspraxis**. Berlin: Springer, 1998.
- RUSCONI, M. A.. **Cuestiones de imputación y responsabilidad en el derecho penal moderno. Principio de culpabilidad. Víctima e ilícito penal. Riesgo permitido. El comportamiento alternativo conforme a Derecho. Responsabilidad de las personas jurídicas. In dubio pro reo**. Buenos Aires: Ad-Hoc, 1997.
- S. BATIE, S.; E. ERVIN, D.. Transgenic crops and the environment: missing markets and public roles. En: **Environment and Development Economics**. Cambridge, vol. 6, p. 435-457, 2001.
- SABBATINI, M.. OGM e responsabilità per danno all'ambiente. En: **Diritto e giurisprudenza agraria, alimentare e dell'ambiente**. Roma, fasc. 10, p. 590-594, 2007.
- SAEGLITZ, C.; BARTSCH, D.. Regulatory and associated political issues with respect to Bt transgenic maize in the European union. En: **Journal of Invertebrate Pathology**. Amsterdam, vol. 83, p. 107-109, 2003.
- SAIJA, R.. Brevi riflessioni sulla funzione dell'etichettatura dei prodotti agroalimentari: il caso ogm. En: **Rivista di Diritto Agrario**. Milano, fasc. 3, p. 311-331, 2006.
- SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B.. La prevención y reparación de los daños ambientales derivados de la biotecnología: reflexiones sobre la Ley 26/2007, de responsabilidad ambiental, y la Directiva 2004/35/CE. En: **Revista de Derecho Agrario y Alimentario**. Madrid, año 23, n° 51, p. 57-71, 2007.

- SÁINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B.. Principio de precaución y análisis económico de la normativa europea sobre organismos genéticamente modificados. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 31-42, 2004.
- SALTELLI, A.; FUNTOWICZ, S.. The Precautionary Principle: Implications for Risk Management Strategies. En: **Human and Ecological Risk Assessment**. London, vol. 11, p. 69-83, 2005.
- SALVADORI, M.. Il diritto internazionale rilevante per la disciplina degli organismi geneticamente modificati. En: FERRARA, R.; MARINO, I. M. (Eds.). **Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente**. Padova: CEDAM, p. 41-80, 2003.
- SÁNCHEZ GARCÍA DE PAZ, I. **El moderno derecho penal y la anticipación de la tutela penal**. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1999.
- SÁNCHEZ GARCÍA DE PAZ, I.. La criminalización en el ámbito previo como tendencia político-criminal contemporánea. En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz**. Navarra: Aranzadi, p. 685-722, 2001.
- SÁNCHEZ GARCÍA DE PAZ, M. I.. **El moderno derecho penal y la anticipación de la tutela penal**. Valladolid: Universidad de Valladolid, 1999.
- SÁNCHEZ MELGAR, J.. **Código Penal. Comentarios y Jurisprudencia**. 2ª ed. Tomo II. Madrid: SEPIN, 2006.
- SANCHEZ MORALES, M. R.. El derecho y las concepciones de la nueva genética. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 55, p. 203-217, 1995.
- SÁNCHEZ, J. M.. **La Expansión del Derecho Penal**. 2ª ed. Madrid: Civitas, 2001.

SANTANA VEGA, D. M.. **La protección penal de los bienes jurídicos colectivos.** Madrid: Dykinson, 2000.

SANTI, F.. **La responsabilità delle società e degli enti. Modelli di esonero delle imprese.** Milano: Giuffrè, 2004.

SANZ MULAS, N.. **Alternativas a la pena privativa de libertad. (Análisis crítico y perspectivas de futuro en las realidades españolas y centroamericana).** Madrid: COLEX, 2000.

SANZ MULAS, N.. La validez del sistema penal actual frente a los retos de la nueva sociedad. En: DÍAZ-SANTOS, M. R.; FABIÁN CAPARRÓS, E. A.. **El sistema penal frente a los retos de la nueva sociedad.** Madrid: COLEX, p. 9-28, 2003.

SASSON, A.. **Medical biotechnology: achievements, prospects and perceptions.** Hong Kong: United Nations University, 2005.

SCHRÖDER, H.. Abstrakt-konkrete Gefährdungsdelikte? En: **Juristische Zeitung.** Tübingen, p. 522-525, 1967.

SCHROEDER, F.-C.. Principio de precaución, Derecho Penal y riesgo. En: ROMEO CASABONA, C. M. (Org.). **Principio de precaución, Biotecnología y Derecho.** Granada: Comares, p. 423-433, 2004.

SCHÜNEMANN, B.. Cuestiones básicas de dogmática jurídico-penal y de política criminal acerca de la criminalidad de empresa. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales.** Madrid, tomo XLI, fasc. II, p. 529-558, 2004.

SCHÜNEMANN, B.. La punibilidad de las personas jurídicas desde la perspectiva europea. En: **Hacia un derecho penal económico europeo. Jornadas en honor del Profesor Klaus Tiedemann.** Madrid: BOE, p. 565-600, 1995.

SCHÜNEMANN, B.. Responsabilidad penal en el marco de la empresa. Dificultades relativas a la individualización de la imputación. En: **Anuario de**

- Derecho Penal y Ciencias Penales.** Madrid, tomo LVMMII, vol. LV, p. 9-38, 2002.
- SCIARRA, M.. La difficile coesistenza delle competenze legislative statali regionali in tema di colture geneticamente modificate. En: **Giurisprudenza Italiana.** Torino, fasc. 6, p. 1373-1376, 2007.
- SCOTT, J.. The legal definition of GMO. En: CASONATO, C.; BERTI, M. (Eds.). **Il diritto degli OGM. Tra possibilità e scelta.** Trento: Università degli Studi di Trento, p. 35-46, 2006.
- SEGURA RODA, I.. Principio de precaución: ¿es necesaria una (nueva) Comunicación interpretativa de la Comisión? En: **Gaceta Jurídica de la Unión Europea y de la Competencia.** Madrid, nº 229, p. 36-50, 2004.
- SERRANO GARCÍA, M.; PIÑOL SERRA, M. T.. **Biotecnología vegetal.** Madrid: Síntesis, 1991.
- SERRANO GÓMEZ, A.; SERRANO MAÍLLO, A.. **Derecho Penal. Parte Especial.** 13ª ed. Madrid: Dykinson, 2008.
- SERRANO RUIZ-CALDERÓN, J. M.. Bioética, genética y derecho. En: PÉREZ DEL VALLE, C. J.. (Dir.). **Cuadernos de Derecho Judicial. Genética y derecho.** Madrid: CGPJ, vol. VI, p. 20-51, 2004.
- SERRANO TÁRREGA, M. D.. Las consecuencias accesorias para empresas. En: SERRANO BUTRAGUEÑO, I.; RODRÍGUEZ GARCÍA, J. L. (Coords.). **Delitos y cuestiones penales en el ámbito empresarial. Manual I.** Madrid: Garrigues & Andersen, p. 83-118, 1999.
- SERRANO-PIEDECASAS, J. R.. El conocimiento científico del derecho penal. En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam.** Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, p. 659-698, 2001.

- SHAREEFDEEN, Z.; HERNER, B.; SINGH, A.. **Biotechnology for Air Pollution – an Overview**. En: SHAREEFDEEN, Z.; SINGH, A. (Eds.). **Biotechnology for Odor and Air Pollution Control**. Berlin: Springer, p. 3-16, 2005.
- SHECAIRA, S. S.. A responsabilidade penal das pessoas jurídicas e o direito ambiental. En: DIAS VARELLA, M.; CARDOSO BRASILEIRO BORGES, R. (Orgs.). **O novo em direito ambiental**. Belo Horizonte: Del Rey, p. 125-140, 1998.
- SHERIDAN, B.. **EU Biotechnology. Law and Practice. Regulating Genetically Modified & Novel Food Products**. Isle of Wight: Palladian Law, 2001.
- SICURELLA, R.. **Diritto penale e competenze dell'Unione europea: linee guida di un sistema integrato di tutela dei beni giuridici sovranazionali e dei beni giuridici di interesse**. Milano: Giuffrè, 2005.
- SILVA FERNANDES, P.. **Globalização, “sociedade de risco” e o futuro do direito penal. Panorâmica de alguns problemas comuns**. Coimbra: Almedina, 2001.
- SILVA FRANCO, A.. Do princípio da intervenção mínima ao princípio da máxima intervenção. En: **Revista Portuguesa de Ciência Criminal**. Coimbra, fasc. 2, p. 175-187, 1996.
- SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. **Aproximación al derecho penal contemporáneo**. Barcelona: Bosch, 1992.
- SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. Consideraciones teóricas generales sobre la reforma de los delitos contra el medio ambiente. En: GÓMEZ COLOMEC, J.-L.; GONZÁLEZ CUSSAC, J.-L. (Coords.). **La reforma de la justicia penal. (Estudios en homenaje al Prof. Klaus Tiedemann)**. Castellón de la Plana: Universidad Jaume I, p. 151-181, 1997.

- SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. **La expansión del derecho penal. Aspectos de la política criminal en las sociedades postindustriales.** 2ª ed. Madrid: Civitas, 2001
- SILVA SÁNCHEZ, J.-M.. Responsabilidad penal de las empresas y de sus órganos en derecho español. En: SILVA SÁNCHEZ, J.-M.; SHÜNEMANN, B.; DE FIGUEIREDO DIAS, J. (Coords.). **Fundamentos de un sistema europeo del derecho penal.** Barcelona: Bosch, p. 357-379, 1995.
- SILVESTRI, G.. Scienza e conoscenza: due premesse per l'indipendenza del giudice. En: **Diritto Pubblico.** Bologna, nº 2, p. 411-438, 2004.
- SIOTA ÁLVAREZ, M.. La importancia de la bioética y de los comités de ética en la creación del bioderecho. En: **Anuario de la Facultad de Derecho de Ourense de la Universidad de Vigo.** Ourense, p. 479-499, 2002.
- SIRACUSA, L.. **La tutela penale dell'ambiente. Bene giuridico e tecniche di incriminazione.** Milano: Giuffrè, 2007.
- SIRSI, E.. Il Decreto di sospensione dei mais transgenici del 4 agosto 2000 (note sull'applicazione della normativa comunitaria sui "novel foods". En: **Rivista di Diritto Agrario.** Milano, fasc. 4, p. 323-342, 2000.
- SMALLMAN, C.. Challenging the orthodoxy in risk management: The Need for a paradigm shift? En: COLES, E.; SMITH, D.; TOMBS, S. (Eds.). **Risk Management and Society.** Dordrecht: Kluwer, p. 53-80, 2000.
- SOLÉ PUIG, L. C.. ¿Nueva economía, nueva sociedad? La viabilidad del concepto de modernización. En: GARCÍA BLANCO, J. M.; NAVARRO SUSTAETA, P. N. (Eds.). **¿Más allá de la modernidad? Las dimensiones de la información, la comunicación y sus nuevas tecnologías.** Madrid: CIS, p. 457-470, 2002.

- SOLLINI, M.. **Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare. Profili critico-ricostruttivi**. Milano: Giuffrè, 2006.
- SORNÍ MARTÍ, J.. Problemática general de patentes en biotecnología y biología molecular en el sector agroalimentario. En: **Agricultura y Sociedad**. Madrid, nº 79, p. 181-200, 1996.
- SOTIS, C.. **Il diritto senza codice. Uno studio sul sistema penale europeo vigente**. Milano: Giuffrè, 2007.
- SOTO NAVARRO, S.. **La protección penal de los bienes colectivos en la sociedad moderna**. Granada: Comares, 2003.
- SOUTO PAZ, J. A.. Libertad de conciencia y bioderecho. En: **Anuario de Derechos Humanos**. Madrid, vol. 1, p. 405-434, 2000.
- SOUZA PRUDENTE, A.. Transgênicos, biossegurança e o princípio da precaução. En: **Revista do Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal**. Brasília, vol. 8, nº 25, p. 77-79, 2004.
- SPENDELER, L.. Organismos modificados genéticamente: una nueva amenaza para la seguridad alimentaria. En: **Revista Española de Salud Pública**. Madrid, nº 2, p. 271-282, 2005.
- SPINA, A.. La regolamentazione degli OGM nelle leggi regionali. En: **Rivista Giuridica dell’Ambiente**. Milano, nº 3-4, p. 563-568, 2006.
- SPORLEDER DE SOUZA, P. V.. **Direito penal genético e a lei de biossegurança: Lei 11.105/2005: comentários sobre crimes envolvendo engenharia genética, clonagem, reprodução assistida, análise genômica e outras questões**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.
- STANZIOLA VIEIRA, R.; DE SALLES CAVEDON, F.; PANTOJA DIEHL, F.. Direitos humanos, meio ambiente e ciência: os desafios da revolução

- biotecnológica. En: BENJAMIN, A. H.; (Org.). **Direitos humanos e meio ambiente**. São Paulo: Imprensa Oficial do Estado de São Paulo, p. 255-265, 2006.
- STEELE, K.. The precautionary principle: a new approach to public decision-making? En: **Law, Probability and Risk**. Oxford, vol. 5, p. 19-30, 2006.
- STEFANINI, E.. Gli OGM e i diritti fondamentale. En: CASONATO, C.; BERTI, M. (Eds.). **Il diritto degli OGM. Tra possibilità e scelta**. Trento: Università degli Studi di Trento, p. 59-76, 2006.
- STEFANINI, E.. Per sospendere il commercio di OGM non bastano delle mere perplessità. En: **I Tribunali Amministrativi Regionali**. Roma, fasc. 1, p. 47-51, 2005.
- STEFANINI, E.. Principio di coesistenza e regioni ogm-free: fine della moratoria sulle coltivazioni transgeniche in Italia. En: **Giurisprudenza Costituzionale**. Milano, fasc. 3, p. 2582-2593, 2006.
- STEFANINI, E.. Regioni ogm-free: maè davvero possibile? Prime note sulla coesistenza tra culture transgeniche, tradizionali e biologiche. En: **Diritto Pubblico Comparato ed Europeo**. Torino, fasc. 1, p. 496-502, 2006.
- STELLA, F.. Criminalità di impresa: nuovi modelli di intervento. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, n° 42, fasc. II, p. 1254-1270, 1999.
- STELLA, F.. **Giustizia e modernità. La protezione dell'innocente e la tutela delle vittime**. 2ª ed. Milano: Giuffrè, 2002.
- STELLA, F.. **Leggi scientifiche e spiegazione causale nel diritto penale**. Milano: Giuffrè, 1990.
- STERNBERG-LIEBEN, D.. Bien jurídico, proporcionalidad y libertad del legislador penal. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico**.

¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático? Madrid: Marcial Pons, p. 105-127, 2007.

STORTONI, L.. Angoscia tecnologica ed esorcismo penale. En: **Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale**. Milano, nº 47, fasc. I, p. 71-89, 2004.

STORTONI, L.. El riesgo procedente del desconocimiento tecnológico. En: FABIÁN CAPARRÓS, E. A. (Ed.). **Responsa iurisperitorum digesta**. vol. III. Salamanca: Universidad de Salamanca, p. 83-103, 2002.

SUPPAN, S.. **U.S. vs. EC. Biotech Products Case. WTO Dispute Backgrounder**. Minneapolis: IATP, 2005.

T. DOUMA, W.; MATTHEE, M.. Towards new EC rules on the Release of Genetically Modified Organisms. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 8, nº 2, p. 152-159, 1999.

TÀBARA, J. D.; POLO, D.; LEMKOW, L.. Precaución, riesgo y sostenibilidad en los organismos agrícolas modificados genéticamente. En: **Política y Sociedad**. Madrid, vol. 40, nº 3, p. 81-103, 2003.

TAMAMES R., **Los transgénicos. Conózcalos a fondo**. Barcelona: Ariel, 2003.

TAMARIT SUMALLA, J. M.. Las consecuencias accesorias del artículo 129 del código penal: un primer paso hacia un sistema de responsabilidad penal de las personas jurídicas. En: DÍES RIPOLLÉS, J. L.; *et al.* (Eds.). **La ciencia del derecho penal ante el nuevo siglo. Libro homenaje al profesor doctor don José Cerezo Mir**. reimp. Madrid: Tecnos, p. 1153-1171, 2003.

TEJADO LLORENTE, M. L. Las relaciones entre el Derecho comunitario y el Derecho Penal. En: **Actualidad Penal**. Madrid, nº 3, p. 45-69, 1998.

- TERRADILLOS BASOCO, J. M.. Globalización, administración y expansión del derecho penal económico. En: TERRADILLOS BASOCO, J. M.; ACALE SÁNCHEZ, M. (Coords.). **Temas de Derecho Penal Económico**. Madrid: Trotta, p. 219-240, 2004.
- TESAURO, G.. **Diritto comunitario**. 4ª ed. Padova: CEDAM, 2005.
- TIEDEMANN, K.. **Poder económico y delito. (Introducción al derecho penal económico y de la empresa)**. Traducido por Amelia Mantilla Villegas. Barcelona: Ariel, 1985.
- TIEDEMANN, K.. Responsabilidad penal de personas jurídicas, otras agrupaciones y empresas en derecho comparado. En: GÓMEZ COLOMEC, J.-L.; GONZÁLEZ CUSSAC, J.-L. (Coords.). **La reforma de la justicia penal. (Estudios en homenaje al Prof. Klaus Tiedemann)**. Castellón de la Plana: Universidad Jaume I, p. 25-45, 1997.
- TIEDEMANN, K.. **Wirtschaftsstrafrecht und Wirtschaftskriminalität**. Hamburg: Rowohlt, 1976.
- TOMME, Y.. **Genetically Modified Organisms and Biosafety: A background paper for decision-makers and others to assist in consideration of GMO issues**. Cambridge: IUCN, 2004.
- TORÍO LÓPEZ, Á.. Los delitos de peligro hipotético. En: **Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales**. Madrid, tomo XXXIV, fasc. I, p. 825-847, 1981.
- TOSINI, D.. The welfare courts: A socio-legal analysis of risk management through modern strict liability. En: **International Journal of Sociology of Law**. London, vol. 33, p. 200-211, 2005.

TRAVI, A.. Il giudice amministrativo e le questione tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni. En: **Diritto Pubblico**. Bologna, nº 2, p. 439-460, 2004.

TRENTINI, M.. **Rischio e società**. Roma: Carocci, 2006.

TSIOUMANI, E.. Genetically Modified Organisms in the EU: Public Attitudes and Regulatory Developments. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 13, nº 3, p. 279-288, 2004.

UNESCO. **The Precautionary Principle**. Paris: United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 2005.

URRITIA LIBARONA, I.. Cultivos transgénicos y cláusulas de salvaguardia: comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de 13 de septiembre de 2007, “Land Oberösterreich y Austria c. Comisión”. En: **Revista Vasca de Administración Pública**. Oñati, nº 80, p. 257-283, 2008.

URRITIA LIBARONA, I.. El marco normativo de la Unión Europea sobre biotecnología. En: **Boletín Mexicano de Derecho Comparado**. Ciudad de México, nº 123, p. 1477-1530, 2008.

URRUELA MORA, A.. Los principios de responsabilidad y de precaución como ejes de la intervención jurídica en el campo de la Genética y de las Biotecnologías. En: **Lex Medicinæ – Revista Portuguesa de Direito da Saúde**. Coimbra, nº 1, p. 16-26, 2004.

VALLE MUÑIZ, J. M.; GONZÁLEZ GONZÁLEZ, M.. Utilización abusiva de técnicas genéticas y Derecho Penal. En: **Poder Judicial**. Madrid, nº 26, p. 109-144, 1992.

VALLETTA, M.. Biotecnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento su cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo

- di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario. En: **Diritto Pubblico Comparato ed Europeo**. Torino, fasc. 3, p. 1471-1503, 2003.
- VALLETTA, M.. L'agricoltura biotecnologica in Canada. En: GERMANÒ, A. (Coord.). **La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica**. Giuffrè: Milano, p. 141-211, 2002.
- VALLS PRIETO, J.. La utilización comercial de organismos modificados genéticamente (omg) y el derecho penal. En: HERRERA CAMPOS, R.; CARZOLA GONZÁLEZ, M. J. (Eds.). **Aspectos legales de la agricultura transgénica**. Almería: Universidad de Almería, p. 111-122, 2004.
- VEDASHI, A.. Organismi geneticamente modificati: una pericolosità non "scientificamente" provata. En: **Diritto Pubblico Comparato ed Europeo**. Torino, fasc. 1, p. 438-446, 2004.
- VICTORIA, M. A.; MOLTINI, P.. Responsabilidad ocasionada por productos transgénicos. En: LLEDÓ YAGÜE, F.; HERRERA CAMPOS, R. (Coords.). **Agricultura ante el tercer milenio**. Madrid: Dykinson, p. 1333-1344, 2002.
- VIGANÒ, F.. Norme comunitarie e riserva di legge statale in materia penale: i termini di una relazione (sempre più) problematica. En: **Quaderni Costituzionali**. Bologna, fasc. 2, p. 366-370, 2006.
- VIGANÒ, F.. Recenti sviluppi in tema di rapporti tra diritto comunitario e diritto penale. En: **Diritto Penale e Processo**. Assago, n° 11, p. 1433-1440, 2005.
- VILLACAMPA ESTIARTE, C.. Sección 3ª De otros delitos de riesgo provocados por otros agentes. En: QUINTERO OLIVARES, G. (Dir.); MORALES PRATS, F. (Coord.). **Comentarios al Nuevo Código Penal**. Cizur Menor: Thomson-Aranzadi, p. 1823-1834, 2005.

- VINEIS, P.. **Modelli di rischio. Epidemiologia e causalità**. Torino: Giulio Einaudi, 1990.
- VIRGÍLIO VEIGA RIOS, A.. A natureza jurídica do parecer conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). En: AKEMI SHIMADA KISHI, S.; TELES DA SILVA, S.; VIRGÍNIA PRADO SOARES, I. (Orgs.). **Desafios do direito ambiental no século XXI: estudos em homenagem a Paulo Assonfo Leme Machado**. São Paulo: Malheiros, p. 399-425, 2005.
- VOGEL, J.. Responsabilidad penal de los empresarios y las empresas. En: MIR PUIG, S.; CORCOY BIDASOLO, M. (Dir.). **La Política Criminal en Europa**. Barcelona: Atelier, p. 129-140, 2004.
- VON HIRSCH, A.. El concepto de bien jurídico y el “principio del daño”. En: HEFENDEHL, R. (Ed.). **La teoría del bien jurídico. ¿Fundamento de legitimación del Derecho penal o juego de abalorios dogmático?** Madrid: Marcial Pons, p. 37-52, 2007.
- W. BURGIEL, S.. The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking Steps from Negotiation to Implementation. En: **Review of European Community & International Environmental Law**. Oxford, vol. 11, nº 1, p. 53-61, 2002.
- WALING, C.. La criminalidad medio-ambiental en el ámbito del derecho penal general. La responsabilidad de las personas jurídicas y sus representantes: la necesidad de definir límites. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 62, p. 511-519, 1997.
- WELLS, C.. **Corporations and criminal responsibility**. Oxford: Clarendon, 1993.
- WILLIAMSON, M.. Can the risks from transgenic crop plants be estimated? En: **Trends in Biotechnology**. London, vol. 14, p. 449-450, 1996.

- WISE, E. M.. Criminal liability of corporations - USA. En: DE DOELDER, H.; TIEDEMANN, K. (Eds.). **La Criminalisation du Comportement Collectif: XIVE Congrès international de droit comparé**. New York: Kluwer Law International, p. 383-401, 1996.
- WTO. **Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study**. Geneva: WTO, 2005.
- YUMI M. KUNISAWA, V.. O direito de informação do consumidor e a rotulagem dos alimentos geneticamente modificados. En: **Revista de Direito do Consumidor**. São Paulo, vol. 14, nº 54, p. 135-150, 2005.
- ZABALA LÓPEZ-GÓMEZ, C.. Artículo 349. En: COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). **Comentarios al Código Penal**. Tomo X. Madrid: CESEJ, p. 123, 2007.
- ZAFFARONI, E. R.; PIERANGELI, J. H.. **Manual de Direito Penal Brasileiro. Volume 1 – Parte Geral**. 7ª ed. São Paulo: RT, 2007.
- ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Bases para una teoría de la imputación de la persona jurídica. En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 81, p. 537-554, 2003.
- ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Capacidad de acción y capacidad de culpabilidad de las personas jurídicas (1). En: **Cuadernos de Política Criminal**. Madrid, nº 53, p. 613-627, 1994.
- ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Delitos contra el medio ambiente y responsabilidad criminal de las personas jurídicas. En: BACIGALUPO ZAPATER, E. (Dir.). **Empresa y delitos en el nuevo código penal**. Madrid: CGPJ, p. 211-239, 1997.
- ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. La pena prevista en el artículo 129 del Código Penal para las personas jurídicas. (Consideraciones teóricas y consecuencias

prácticas). En: **Revista del Poder Judicial**. Madrid, nº 46, fasc. II, p. 327-342, 1997.

ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. La responsabilidad criminal de las personas jurídicas en el derecho penal español. (Requisitos sustantivos y procesales para la imposición de las penas previstas en el artículo 129 del Código Penal). En: QUINTERO OLIVARES, G.; MORALES PRATS, F. (Coords.). **El Nuevo Derecho Penal Español. Estudios Penales en Memoria del Profesor José Manuel Valle Muñiz**. Navarra: Aranzadi, p. 885-905, 2001.

ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. **La responsabilidad penal de empresa, fundaciones y asociaciones**. Valencia: Tirant lo blanch, 2008.

ZUGALDÍA ESPINAR, J. M.. Vigencia del principio *societas delinquere potest* en el moderno derecho penal. En: HURTADO POZO, J.; DEL ROSAL BLASCO, B.; SIMONS VALLEJO, R.. (Dir.). **La responsabilidad criminal de las personas jurídicas: una perspectiva comparada**. Valencia: Tirant lo blanch, p. 243-267, 2001.

ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Bases para un Modelo de Imputación de Responsabilidad Penal a las Personas Jurídicas**. Navarra: Aranzadi, 2003.

ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. La cuestión de la responsabilidad penal de las personas jurídicas. Un punto y seguido. En: **Revista de Derecho de la Universidad Católica del Norte**. Coquimbo, nº 2, p. 149-186, 2004.

ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. Las consecuencias penales de los hechos cometidos por entes colectivos: de la responsabilidad individual a la responsabilidad colectiva. En: **Alé-Kumá**. Neiva, nº 2, p. 89-95, 1998.

ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. **Política criminal**. Madrid: COLEX, 2001.

ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. Relaciones entre derecho penal y derecho administrativo sancionador. ¿Hacia una “administrativización” del derecho penal o una “penalización” del derecho administrativo sancionador? En: NIETO MARTÍN, A. (Coord.). **Homenaje al Dr. Marino Barbero Santos. In memoriam**. Cuenca: Universidad de Castilla-La Mancha y Universidad de Salamanca, vol. I, p. 1417-1444, 2001.

ZÚÑIGA RODRÍGUEZ, L.. Viejas y nuevas tendencias político-criminales en las legislaciones penales. En: VELÁSQUEZ VELÁSQUEZ, F. (Coord.). **Derecho penal liberal y dignidad humana. Libro homenaje al doctor Hernando Londoño Jiménez**. Bogotá: Temis, p. 579-608, 2005.