

Universidad de Salamanca

**DOCTORADO EN DERECHO PRIVADO
PATRIMONIAL**



OMG ALIMENTARIOS: NATURALEZA JURÍDICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL

Lorena Gallardo

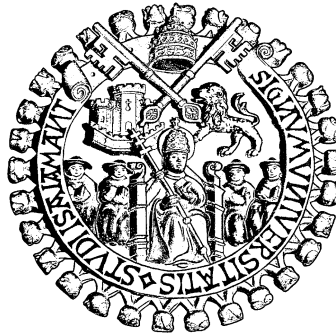
Director:

Prof. Dr. D. Juan Pablo Aparicio Vaquero

Salamanca, diciembre 2015

Universidad de Salamanca

DOCTORADO EN DERECHO PRIVADO
PATRIMONIAL



OMG ALIMENTARIOS: NATURALEZA JURÍDICA Y RESPONSABILIDAD CIVIL

Tesis Doctoral presentada por:

Lorena Gallardo, para optar al Título de Doctor, bajo la dirección del Prof. Dr. D. Juan Pablo Aparicio Vaquero.

El Alumno

Vº. Bº. del Director

Salamanca, diciembre 2015

Índice

ABREVIATURAS Y SIGLAS	VII
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: LA BIOTECNOLOGÍA	7
SECCIÓN I	9
1. <i>¿POR QUÉ LA BIOTECNOLOGÍA?</i>	9
2. <i>ETAPAS EN EL DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA: BIOTECNOLOGÍA TRADICIONAL Y BIOTECNOLOGÍA MODERNA</i>	14
2.1. LA BIOTECNOLOGÍA TRADICIONAL O CLÁSICA.....	14
2.2. LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA.....	16
2.3. VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE AMBAS CLASES DE BIOTECNOLOGÍA.....	19
3. <i>CONCEPTOS RELEVANTES PARA COMPRENDER EL FUNCIONAMIENTO DE LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA: OMG VS. ORGANISMO TRANSGÉNICO</i>	20
4. <i>CÓMO OPERA LA INGENIERÍA GENÉTICA</i>	21
5. <i>BIOTECNOLOGÍA ANIMAL</i>	23
5.1. ANIMALES TRANSGÉNICOS EN LA INDUSTRIA CÁRNICA.....	25
5.2. MEJORA DE RAZAS PARA UNA MAYOR RESISTENCIA A ENFERMEDADES.....	25
5.3. MODIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA LECHE.....	26
5.4. PRODUCCIÓN DE LANA DE OVEJA.....	27
5.5. GRANJAS FARMACÉUTICAS.....	27
5.6. APLICACIONES EN BIOMEDICINA.....	28
5.7. BENEFICIOS DE LOS ANIMALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.....	29
5.8. RIESGOS DE LOS ANIMALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.....	30
6. <i>MODIFICACIÓN GENÉTICA DE PLANTAS</i>	31
6.1. BENEFICIOS DE LOS CULTIVOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.....	32
6.2. MEJORAS COMPROBADAS EN CULTIVOS.....	33
6.3. RIESGOS DE LOS VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.....	34
6.4. COMPONENTES DEL ADN DISEÑADO PARA TRANSFORMAR TEJIDOS VEGETALES. EL VEGETAL TRANSGÉNICO.....	37
6.4.1. Procedimiento de modificación genética de vegetales.....	37
7. <i>ALGUNAS CIFRAS DE LA BIOTECNOLOGÍA AGRÍCOLA A NIVEL MUNDIAL</i>	38
7.1. LA BIOTECNOLOGÍA ALIMENTARIA EN EUROPA.....	41
7.2. OMG EN LAS MESAS ESPAÑOLAS.....	43
SECCIÓN II	48
1. <i>OMG Y ALIMENTOS CONVENCIONALES</i>	48
1.1. EL CONCEPTO DE ALIMENTO.....	48
1.1.1. El Código Alimentario Español.....	49
1.2. OMG VS. ALIMENTOS CONVENCIONALES.....	51
1.2.1. Estructura biológica de ambos tipos de alimentos.....	53
1.2.2. Experiencia científica en ambas clases de Biotecnología.....	54
1.2.3. Propósito de la modificación genética.....	54
1.2.4. Impacto medioambiental.....	56
2. <i>CONCLUSIONES</i>	57
CAPÍTULO II: REGULACIÓN LEGAL DE LOS OMG. EL PROCEDIMIENTO PARA SU AUTORIZACIÓN	59
1. <i>LOS TRATADOS INTERNACIONALES</i>	61
2. <i>MARCO LEGAL DE LA ACTIVIDAD EN LA UE Y ESPAÑA</i>	63
2.1. LA SEGURIDAD DE LOS OMG. PRINCIPIOS FUNDAMENTALES.....	65

2.1.1. Los Principios de Evaluación de Riesgos y Caso por caso	66
2.1.2. El Principio de Equivalencia Sustancial.....	69
2.1.3. El Principio de Seguimiento o Trazabilidad.....	72
2.1.3.1. En relación con el etiquetado	74
2.1.4. El Principio de Precaución.....	80
2.1.4.1. Materialización del Principio de Precaución	85
2.1.4.2. El Principio de Precaución en la UE	86
2.1.4.3. El Principio de Precaución en España.....	88
2.1.5. El Principio de Prevención.....	88
3. EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE OMG EN LOS ESTADOS UNIDOS	89
4. EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE OMG EN LA UE.....	94
4.1. TRÁMITE DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN	97
4.1.1. Evolución normativa.....	97
4.1.2. El procedimiento actual	99
4.1.2.1. Procedimiento de autorización para la utilización confinada de OMG	99
4.1.2.2. Procedimiento de autorización para la liberación voluntaria de OMG con propósito distinto del de su comercialización	100
4.1.2.3. Procedimiento de autorización para la comercialización de OMG.....	101
A) La autorización de OMG <i>no destinados</i> al consumo.....	102
B) La autorización de OMG destinados al consumo humano y animal.....	104
4.2. EL PROCESO DE EVALUACIÓN DE RIESGOS (ERMA)	108
CAPÍTULO III: LA INCERTIDUMBRE Y EL RIESGO	113
1. LA INCERTIDUMBRE.....	115
2. EL RIESGO. ELEMENTO CARACTERÍSTICO DE LOS OMG	118
2.1. EL RIESGO.....	118
2.2. EL RIESGO EN SU DIMENSIÓN SOCIAL	124
2.2.1. El riesgo ante el fenómeno de la tecnología. Los nuevos riesgos.....	125
2.2.2. Riesgo y sociedad	127
2.2.3. El cálculo y la gestión del riesgo.....	129
3. LA INCERTIDUMBRE Y EL RIESGO EN EL TERRENO DE LOS OMG.....	132
CAPÍTULO IV: EL PRODUCTO DEFECTUOSO.....	137
SECCIÓN I	139
1. PRODUCTO Y PRODUCTO DEFECTUOSO.....	139
1.1. EN LA UNIÓN EUROPEA	139
1.1.1. Defecto y Seguridad.....	143
1.1.1.1. El producto defectuoso.....	143
1.1.1.2. El producto seguro	153
1.2. ESPAÑA. EL TEXTO REFUNDIDO DE LA LEY GENERAL PARA LA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS Y OTRAS LEYES COMPLEMENTARIAS	154
1.2.1. Vicio y defecto.....	157
1.2.2. Las categorías de defecto en la legislación española.....	159
1.2.3. La Jurisprudencia española	160
1.3. EN LA REPÚBLICA ARGENTINA. BREVES NOCIONES SOBRE EL SISTEMA DE RESPONSABILIDAD CIVIL ARGENTINO	162
1.3.1. “Producto” y “producto defectuoso” en el Derecho Argentino.....	164
1.4. EN ESTADOS UNIDOS. BREVES NOCIONES SOBRE EL SISTEMA DE RESPONSABILIDAD CIVIL ESTADOUNIDENSE	168
1.4.1. “Producto” y “producto defectuoso” en el Derecho Estadounidense	171
1.5. EL OMG COMO PRODUCTO.....	174
SECCIÓN II.....	176
1. LA DETERMINACIÓN DEL DEFECTO EN EL DERECHO POSITIVO EUROPEO: LAS LEGÍTIMAS EXPECTATIVAS DEL CONSUMIDOR Y SU APLICACIÓN A LOS OMG.....	176
1.1. EL CRITERIO DE LEGÍTIMAS EXPECTATIVAS DEL CONSUMIDOR.....	177

1.1.1. Percepción social del riesgo	182
1.1.2. El sujeto titular de las expectativas	187
1.1.3. La representación social del riesgo. El caso de los OMG y el rol de los medios de comunicación	191
1.1.4. Las expectativas del consumidor según los medios de comunicación masiva y respecto de los OMG.....	195
1.1.5. En torno a las expectativas del consumidor europeo.....	199
1.1.5.1. La investigación PABE (Public Perception of Agricultural Biotechnologies in Europe).....	201
1.1.5.2. El Eurobarómetro	204
1.1.6. Las expectativas del ciudadano español.....	212
1.1.6.1. Otros estudios realizados en España	214
1.2. PANORAMA GENERAL RESULTANTE DE LAS ENCUESTAS ANALIZADAS	218
SECCIÓN III.....	220
1. <i>EL CRITERIO DE RIESGO - UTILIDAD.....</i>	<i>220</i>
2. <i>EL PROCESO DE PONDERACIÓN DEL RIESGO Y DE LA UTILIDAD.....</i>	<i>226</i>
3. <i>CRITERIO DE LA ACUMULACIÓN, DE LAS DOS PUNTAS O TWO PRONG TEST.....</i>	<i>227</i>
4. <i>LA REGULACIÓN ALEMANA DE LOS MEDICAMENTOS: EL CRITERIO DEL CONOCIMIENTO DE LA CIENCIA MÉDICA.....</i>	<i>230</i>
5. <i>UNA MIRADA AL CRITERIO DE RIESGO-UTILIDAD DESDE LA GESTIÓN DEL RIESGO</i>	<i>232</i>
6. <i>EL TEST DE RIESGO-UTILIDAD EN EL ÁMBITO DE LOS MEDICAMENTOS. SU APLICACIÓN AL SECTOR ALIMENTARIO Y A LOS OMG</i>	<i>235</i>
7. <i>CONCLUSIONES Y PROPUESTA</i>	<i>243</i>
CAPÍTULO V: ACERCA DE LA NATURALEZA JURÍDICA DE LOS OMG	253
SECCIÓN I	255
1. <i>RIESGOS CONCRETOS QUE EXCEDEN LA MERA “CORAZONADA” SOCIAL</i>	<i>255</i>
2. <i>ESTUDIOS EN TORNO A LA (IN) SEGURIDAD DE LOS OMG</i>	<i>257</i>
2.1. <i>BIOLOGICAL IMPACT OF FEEDING RATS WITH A GENETICALLY MODIFIED-BASED DIET (Impacto biológico de la alimentación de ratas con una dieta a base de alimentos modificados genéticamente).....</i>	<i>257</i>
2.2. <i>ADDRESSING THE ISSUE OF HORIZONTAL GENE TRANSFER FROM A DIET CONTAINING GENETICALLY MODIFIED COMPONENTS INTO RAT TISSUES (Abordando la cuestión de la transferencia horizontal de genes de una dieta con componentes modificados genéticamente en tejidos de rata).....</i>	<i>259</i>
2.3. <i>THE MUTATIONAL CONSEQUENCES OF PLANT TRANSFORMATION (Las consecuencias mutacionales de la transformación de plantas)</i>	<i>260</i>
2.4. <i>GMO MYTHS AND TRUTHS. AN EVIDENCE-BASED EXAMINATION OF THE CLAIMS MADE FOR THE SAFETY AND EFFICACY OF GENETICALLY MODIFIED CROPS AND FOODS(OMG mitos y verdades. Un examen basado en evidencia sobre las afirmaciones realizadas respecto a la seguridad y eficacia de los cultivos y alimentos modificados genéticamente).....</i>	<i>263</i>
2.4.1. <i>Respecto de la cisgénesis</i>	<i>265</i>
2.4.2. <i>En relación con la investigación científica: el acceso restringido a las semillas</i>	<i>266</i>
2.5. <i>RESULTADOS DE ALGUNOS EXPERIMENTOS REALIZADOS</i>	<i>271</i>
3. <i>INVESTIGACIONES REALIZADAS CON SERES HUMANOS</i>	<i>281</i>
3.1. <i>EVIDENCIA CIENTÍFICA DE DAÑO A LA SALUD EN HUMANOS: EL CASO DEL MAÍZ STARLINK</i>	<i>283</i>
4. <i>ESTUDIOS QUE INTENTAN DEMOSTRAR LA INOCUIDAD DE LOS OMG.....</i>	<i>285</i>
4.1. <i>SERO-BIOCHEMICAL STUDIES IN SHEEP FED WITH BT COTTON PLANTS (Estudios serológicos en ovejas alimentadas con plantas de algodón Bt).....</i>	<i>285</i>
4.2. <i>PRIMA FACIE EVIDENCE THAT A PHYTOCYSTATIN FOR TRANSGENIC PLANT RESISTANCE TO NEMATODES IS NOT A TOXIC RISK IN THE HUMAN DIET (Evidencia prima facie de que la fitocistatina para resistencia de plantas transgénicas a nematodos no es un riesgo tóxico en la dieta humana)</i>	<i>286</i>

4.3. GENETICALLY MODIFIED FEEDS IN ANIMAL NUTRITION. 1ST COMMUNICATION: BACILLUS THURINGIENSIS (BT) CORN IN POULTRY, PIG AND RUMINANT NUTRITION (Alimentación modificada genéticamente en animales. Primera Comunicación: Maíz Bt en la alimentación de aves de corral, cerdos y rumiantes)	287
4.4. TRANSGENESIS HAS LESS IMPACT ON THE TRANSCRIPTOME OF WHEAT GRAIN THAN CONVENTIONAL BREEDING (La transgénesis tiene menos impacto en el transcriptoma del grano de trigo que el mejoramiento convencional).....	287
4.5. EVALUATION OF TRANSGENIC EVENT BT11 HYBRID CORN IN BROILER CHICKENS (Evaluación del evento transgénico maíz híbrido Bt11 en pollos de engorde)	288
4.6. LONG TERM FEEDING OF BT-CORN--A TEN-GENERATION STUDY WITH QUAILS (Alimentación a largo plazo con maíz Bt - Un estudio de diez generaciones con codornices)	288
5. REPUBLISHED STUDY: LONG-TERM TOXICITY OF A ROUNDUP HERBICIDE AND A ROUNDUP-TOLERANT GENETICALLY MODIFIED MAIZE (Estudio republicado: toxicidad a largo plazo de un herbicida Roundup y de un maíz modificado genéticamente tolerante al Roundup).....	289
5.1. Las críticas.....	291
6. INEXISTENCIA DE CONSENSO CIENTÍFICO RESPECTO A LA SEGURIDAD DE LOS OMG.....	292
7. CONCLUSIONES.....	297
SECCIÓN II.....	299
1. LOS OMG ¿PRODUCTOS INSEGUROS? ¿PRODUCTOS DEFECTUOSOS?	299
2. PRODUCTO PELIGROSO, PRODUCTO INSEGURO Y PRODUCTO DEFECTUOSO.....	301
3. LOS OMG COMO PRODUCTOS INTRÍNSECAMENTE INSEGUROS. PROBLEMÁTICA	306
3.1. EL MOMENTO DEL DEFECTO	308
3.2. ANTES DE LA PUESTA EN CIRCULACIÓN.....	310
3.3. POSTERIORMENTE A LA PUESTA EN CIRCULACIÓN.....	313
4. CONCLUSIONES SOBRE LA NATURALEZA JURÍDICA DE LOS OMG.....	318
5. UNA COMPARACIÓN CON EL TABACO	323
5.1. GENERALIDADES	323
5.2. NATURALEZA JURÍDICA DEL TABACO	324
5.2.1. El tabaco como producto peligroso y como producto defectuoso	326
5.2.2. Naturaleza jurídica sui generis	330
5.3. LA CUESTIÓN DE LA CULPA DE LA VÍCTIMA	333
CAPÍTULO VI: EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS	341
SECCIÓN I	343
1. EL RIESGO DESDE SU DIMENSIÓN JURÍDICA.....	343
2. LA RESPONSABILIDAD CIVIL.....	344
2.1. LA RELEVANCIA DE LA LEX AQUILIA	346
2.2. LA CUESTIÓN EN EL DERECHO FRANCÉS.....	348
3. UN BREVE RECORRIDO POR LA TEORÍA GENERAL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL	351
3.1. PRESUPUESTOS DE PROCEDENCIA DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL	352
4. DE LA CULPA A LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA.....	354
5. LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA EN EL DERECHO ESPAÑOL	362
6. LA JUSTIFICACIÓN DE UN RÉGIMEN ESPECÍFICO DE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS	365
SECCIÓN II.....	367
1. NORMATIVA APLICABLE	367
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN SUBJETIVO-ACTIVO.....	368
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN SUBJETIVO-PASIVO	370
3.1. EL FABRICANTE	370

3.2. EL IMPORTADOR.....	372
3.3. EL PROVEEDOR	373
3.4. SOLIDARIDAD DE LOS SUJETOS RESPONSABLES	375
3.5. EL PRODUCTOR DE OMG.....	375
4. DAÑOS CUBIERTOS.....	380
4.1. DAÑOS PERSONALES (FÍSICOS).....	380
4.2. ¿QUÉ SUCEDE CON LOS DAÑOS MORALES?.....	381
4.3. DAÑOS MATERIALES	382
4.4. EL DAÑO CAUSADO POR LOS OMG	383
4.4.1. ARGENTINA	386
5. LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE DEFECTO Y DAÑO	388
6. NATURALEZA DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL TRLGDCU.....	390
6.1. ¿RESPONSABILIDAD CUASI-OBJETIVA?.....	395
6.2. CAUSAS DE EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD	398
7. SOBRE LA IMPUTACIÓN DE RESPONSABILIDAD AL PRODUCTOR DE OMG.....	404
8. PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN. CADUCIDAD DEL DERECHO. EXTINCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD	409
9. ALGUNOS OTROS SUPUESTOS DE RESPONSABILIDAD CIVIL EN EL ÁMBITO DE LOS CULTIVOS TRANSGÉNICOS.....	411
CAPÍTULO VII: EL ROL DEL ESTADO	415
1. EL ESTADO ¿GARANTE DE SEGURIDAD?.....	417
2. LA RESPONSABILIDAD DEL ESTADO	427
2.1. LA TRAGEDIA DEL ACEITE DE COLZA	431
3. ALGUNAS GENERALIDADES SOBRE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LAS ADMINISTRACIONES PÚBLICAS.....	437
4. ASPECTOS TÉCNICO-JURÍDICOS DE LA RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN POR LA AUTORIZACIÓN DE OMG	440
5. LOS RIESGOS DEL DESARROLLO.....	446
6. LOS RIESGOS DEL DESARROLLO EN EL DERECHO COMPARADO	456
6.1. REPÚBLICA CHECA.....	457
6.2. DINAMARCA	458
6.3. INGLATERRA.....	458
6.4. ESTADOS UNIDOS	460
6.5. LUXEMBURGO Y FINLANDIA.....	461
6.6. ALEMANIA.....	462
6.7. FRANCIA	463
7. LA RESPONSABILIDAD DE LAS ENTIDADES PRIVADAS DE ACREDITACIÓN, CERTIFICACIÓN E INSPECCIÓN	463
8. UN DESGRACIADO PRECEDENTE: LA CATÁSTROFE DE LA TALIDOMIDA.....	465
8.1. ACERCA DE LA POLINEURITIS.....	468
8.2. SOBRE LA FOCOMELIA O SÍNDROME DE WIEDEMANN	469
CONCLUSIONES.....	475
BIBLIOGRAFÍA CITADA	487
ANEXO I.....	537
ANEXO II	541
ANEXO III.....	545

Introducción

Tal como da cuenta el título de esta Tesis, nuestra investigación ha versado sobre la naturaleza jurídica de los organismos modificados genéticamente y su injerencia en el ámbito de la responsabilidad civil.

Si bien estos organismos son producidos y utilizados con diversas finalidades, como la investigación fundamental, la agricultura, las industrias farmacéutica, alimentaria y química, entre otras, nosotros hemos circunscripto el análisis a los organismos modificados genéticamente (en adelante, también, OMG) en el ámbito alimentario.

Por esta razón, el estudio se ha llevado adelante, a nivel de teoría general, desde la óptica del Derecho, y específicamente, del Derecho Civil; y a nivel de teoría sustantiva, concretamente desde el Derecho de Daños, desde la responsabilidad del productor, conforme el sistema de regulación de los daños derivados de productos de esta naturaleza actualmente vigente en la UE. En este último nivel de abstracción (siguiendo la terminología de SAUTU¹ en torno a la elaboración del marco teórico en la investigación) hemos indagado acerca de diversas cuestiones, como son la naturaleza jurídica de estos productos, la pertinencia del criterio de imputación de responsabilidad establecido y la posibilidad de atribuir responsabilidad al Estado por los daños derivados del consumo de estos productos, para lo cual hemos recurrido al estudio y análisis de las diversas teorías existentes en el acervo científico vinculado a cada una de las problemáticas que nos hemos planteado.

Dada la complejidad inherente a nuestro objeto de estudio, el cual involucra entidades teóricas de carácter abstracto que carecen de obviedad, como las nociones de “incertidumbre”, “riesgo”, “peligro”, “precaución” (entre tantas otras) y, asimismo, conceptos técnicos de cierta dificultad propios de la genética, la biología molecular y la biotecnología, una importante proporción de este Trabajo se ha erigido sobre el análisis de estas construcciones teóricas y conceptos técnicos, con la finalidad de clarificar sus

¹ SAUTU, R., *Todo es teoría. Objetivos y métodos de investigación*, Ediciones Lumiere, Buenos Aires, 2003, pp. 23-24.

significados a efectos de una comprensión completa de la problemática desde un análisis crítico, y de sus repercusiones jurídicas.

La labor de hacer más comprensibles estos conceptos, se inicia en el Capítulo I de esta Tesis, en el que intentamos dar cuenta de los aspectos elementales vinculados a los procedimientos de biotecnología vegetal y animal, exponemos riesgos y ventajas provenientes de la manipulación genética en cada caso, y trazamos las divergencias existentes entre los productos derivados de la Biotecnología tradicional y aquellos elaborados por la Biotecnología moderna.

Continúa esta empresa en el Capítulo II, en el cual se brinda un panorama pormenorizado de la regulación legal de la actividad que estudiamos y se describe el proceso de autorización a que deben ser sometidos estos productos previamente a su utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización.

En el Capítulo III, por su parte, se desarrollan en profundidad los conceptos de “incertidumbre” y “riesgo” (nociones de crucial envergadura en el área que nos convoca) a través de una metodología deductiva, exponiendo las principales teorías que abordan la problemática en sentido amplio, para concluir con el análisis del significado que ambos conceptos adquieren en el ámbito de las actividades biotecnológicas en particular.

El encuadre teórico que se propone en este análisis parte de un enfoque que, en términos generales, contempla los vaivenes históricos, sociales y tecnológicos que han incidido de manera determinante en las formulaciones de la noción de *riesgo*, dando lugar a distintos conceptos que han concluido en lo que hoy se denominan “nuevos riesgos”, y que constituyen un elemento característico de los OMG. Idéntico criterio de análisis y exposición se utiliza en el desarrollo del proceso de evolución de la responsabilidad civil (Capítulo VI).

En el Capítulo IV se exponen los conceptos legales de “producto”, de “defecto” y de “seguridad”, mediante un enfoque comparativo entre los ordenamientos jurídicos comunitario, español, argentino y estadounidense. Se ha optado por estos tres Estados en particular por dos cuestiones fundamentales: en primer lugar, por el hecho de que Estados Unidos ocupa la primera posición en la nómina de los principales productores

mundiales de esta clase de organismos, y Argentina la tercera, constituyendo España, por su parte, el mayor productor a escala europea. En segundo término, por presentar cada uno de ellos una regulación legal absolutamente dispar en la materia, lo que ha permitido obtener un panorama variopinto de la cuestión en estudio, basado en las diversas ópticas socio-culturales y jurídicas imperantes en la propuesta planteada.

Asimismo, se exponen en este Capítulo los dos principales criterios utilizados a efectos de la determinación del defecto en los productos en general (criterio de legítimas expectativas del consumidor y criterio de riesgo-utilidad), procediéndose a la identificación de graves disfunciones en la operatividad de los mismos respecto de los OMG alimentarios en particular.

Continúa la problematización teórica de nuestra Tesis en el Capítulo V. Luego de haber realizado un estudio pormenorizado de los conceptos de defecto y de seguridad, se procede en este Capítulo al análisis de la naturaleza jurídica de los OMG alimentarios, con el propósito de constatar si resulta adecuado el tratamiento que actualmente se hace de los mismos dentro de tales categorías legales y, consecuentemente, si el régimen de responsabilidad civil que les es aplicable constituye el más adecuado a su naturaleza.

En este Capítulo se produce, además, la refutación de nuestra hipótesis inicial de trabajo (aquella con la que iniciamos, hace unos años, nuestra investigación), que consistía en la afirmación de que los OMG alimentarios constituían productos *intrínsecamente defectuosos*. Luego de las pesquisas realizadas, hoy día nos encontramos en condiciones de afirmar que estos productos no son *intrínsecamente defectuosos*, sino *jurídicamente inseguros*.

Con la finalidad de sustentar esta solución, se exponen en este mismo Capítulo los resultados del análisis de un importante número de investigaciones científicas realizadas en diferentes partes del planeta que se ocupan tanto de dar cuenta de la gravedad de las consecuencias que del consumo de OMG podrían derivar, como de afirmar su inocuidad, quedando en evidencia, de esta manera, la falta de consenso científico en torno a los posibles efectos derivados de estos organismos.

Asimismo, se analiza sucintamente, y desde una perspectiva comparativa, la naturaleza jurídica del tabaco (producto que consideramos análogo en características materiales y

jurídicas a los OMG) y la responsabilidad civil derivada de daños causados por su consumo.

En el Capítulo VI, se desarrolla el régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos (procedente en la UE hasta el momento para hacer frente a los daños causados por productos biotecnológicos), y se analizan las diversas variantes del criterio del riesgo creado, a efectos de identificar cuál de ellas es la que más se ajusta a la realidad de la responsabilidad del productor de OMG cuando se determina que el producto es, además, “defectuoso”.

En el Capítulo VII nos cuestionamos acerca de la posibilidad de que el Estado, como partícipe fundamental en la ruta del alimento desde el laboratorio a la mesa del consumidor, también pueda ser declarado responsable por los daños a la salud derivados del consumo de los mismos. Se analizan en este Capítulo las potenciales objeciones a nuestra propuesta, intentando adelantar posibles respuestas a las mismas.

El progreso de la ciencia y la tecnología en el campo de la ingeniería genética ha revolucionado los límites entre lo imaginario y lo materialmente posible.

La ciencia no ha logrado aún brindar respuestas claras a los interrogantes planteados por estas nuevas tecnologías, especialmente en lo que refiere a los efectos que su consumo y utilización podrían producir a mediano/largo plazo, en particular sobre la salud humana y respecto del medio ambiente.

Estas condiciones de incertidumbre sobre las cuales versa la comunidad científica en materia de biotecnologías, y que son artífices de un profundo debate social en torno a la producción y consumo de OMG, nos han animado a erigir el objetivo general de este trabajo sobre dos núcleos principales: la naturaleza jurídica de los OMG alimentarios, imprescindible a efectos de comprender la lógica que subyace a nuestro planteamiento, y la responsabilidad civil derivada del daño causado por el consumo de los mismos, con el propósito de examinar si el sistema de responsabilidad civil existente aplicable a los mismos es acorde a la realidad que presentan.

“En la actualidad [...] advertimos la necesidad de que el replanteamiento de la naturaleza de la modernidad vaya acompañado de una reelaboración de los principios

básicos del análisis sociológico”², y nos atrevemos a completar las palabras de GIDDENS sosteniendo, con absoluta convicción, que esa reelaboración debe también alcanzar a los principios básicos del Derecho.

² GIDDENS, A., *Modernidad e identidad del yo. El yo y la sociedad en la época contemporánea*, Ediciones Península, Barcelona, 1997, p. 9.

Conclusiones

1. El vertiginoso desarrollo de la ciencia y la tecnología hizo necesaria una nueva construcción del riesgo. Los denominados *nuevos riesgos* se caracterizan por constituir amenazas imperceptibles hasta el momento de su materialización, generalmente efectivizadas luego de períodos de latencia indeterminados. Así, resulta inadecuado pretender observar y analizar estas nuevas situaciones bajo la lupa tradicional del riesgo cuantificable, aplicable a un riesgo objetivo, previsible y calculable. Esta *nueva construcción del riesgo* se asienta, por el contrario, sobre la idea de *indeterminación del conocimiento científico*, y presenta como rasgo característico la noción de prevención. En este contexto, hemos identificado a la producción y comercialización de OMG como una actividad propicia para la generación de estos *nuevos riesgos*.

2. La Biotecnología puede ser *tradicional* o *moderna*. Conforme el estado actual de la ciencia, resultan indiscutibles las diferencias existentes entre los alimentos tradicionales (obtenidos mediante la primera) y los genéticamente modificados (derivados de la Biotecnología moderna), entre las que se pueden destacar: la corta experiencia científica en la elaboración de OMG mediante Biotecnología moderna, en contraposición a la Biotecnología tradicional que se practica desde los primeros tiempos de la humanidad; las diversas finalidades perseguidas en uno y otro caso (la realidad actual ha demostrado que las modificaciones genéticas introducidas en los alimentos mediante técnicas modernas se enfocan fundamentalmente en brindar a los cultivos mayor resistencia a herbicidas e insecticidas, a diferencia de la Biotecnología tradicional, que se ha ocupado primordialmente de la producción de alimentos por fermentación y en la mejora de algunas características estéticas de las plantas); el impacto medioambiental, que aunque se presenta en ambos supuestos, produce efectos perjudiciales de mayor envergadura en el campo de los procedimientos y técnicas modernos; y, sobre todo, el diverso origen de ambos tipos de organismos: los tradicionales se han obtenido mediante cruzamiento y selección natural, a diferencia de

los OMG, los cuales se elaboran saltando las barreras naturales existentes entre las distintas especies de seres vivos.

3. El objetivo de este Trabajo se enfocó, particularmente, en el análisis de los efectos jurídicos derivados del daño que podría generar el *consumo* de un *OMG alimentario*, lo cual impuso el abordaje de la problemática desde de la óptica de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, régimen legal actualmente vigente en la UE para estos supuestos.

El *Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, es el cuerpo legal que contiene en su Libro III la normativa actualmente vigente en España sobre responsabilidad por productos defectuosos, y que reproduce el concepto de *producto* que previamente estableció la Ley 14/2000 (extendiendo el ámbito objetivo de responsabilidad civil por productos defectuosos también al ámbito agrícola.), con la salvedad de incorporar en su enumeración, además, al gas. De ello se pudo derivar que, efectivamente, los alimentos y, concretamente, los OMG alimentarios, ingresan dentro de la categoría de productos que establece el ordenamiento jurídico.

El Reglamento (CE) 1829/2003 define a los *alimentos modificados genéticamente* como aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos (Art. 2.6).

Como se puede advertir, el concepto de *producto* es relativo. Un mismo producto o materia prima puede ser un producto *acabado*, o un *componente* si se utiliza en la elaboración de otro producto. En este sentido, *producto* puede ser una semilla modificada genéticamente, pero también lo puede ser la planta obtenida a través de esa semilla modificada. Igualmente los frutos obtenidos de dicho producto, o incluso pueden estos últimos constituir materias primas de futuros productos transformados.

4. El principio general de esta responsabilidad, establecido por la Directiva 85/374/CEE, afirma que el productor *será responsable* de los *daños* causados por los *defectos* de sus productos. Constatada, en un proceso de naturaleza inductiva, la pertenencia de los OMG alimentarios a la categoría general de productos, se continuó con el análisis del concepto de *defecto* de los productos en profundidad.

La determinación del *defecto* gravita únicamente sobre la *falta de seguridad* ofrecida por el producto, quedando por ello excluidos de la responsabilidad objetiva del productor los defectos atinentes a la calidad o utilidad que se espera del mismo (vicios ocultos o falta de conformidad), y siendo irrelevante si el déficit de seguridad es debido a causas de la fabricación, del diseño o de la información (no existe en el Derecho europeo una clasificación formal de los defectos).

La cuestión recae sobre la determinación de la *seguridad que cabe legítimamente esperar* del producto (criterio de legítimas expectativas del consumidor), cuya valoración se encuentra a cargo del juez, quien deberá examinar las expectativas de seguridad que, respecto del producto en cuestión (la norma *no establece un estándar de seguridad general* e idéntico para todos los tipos de producto), se había construido el gran público (por lo tanto, no se toman en consideración únicamente las expectativas de seguridad de la víctima del caso concreto).

No bastan las expectativas de seguridad *reales*, sino que además se requiere que las mismas sean *legítimas*, y ello se determinará valorando todas las circunstancias, especialmente la *presentación* del producto, el *uso razonablemente previsible* del mismo, y el momento de su *puesta en circulación*.

Se puede afirmar, entonces, que la UE ha optado por un criterio de *expectativas de seguridad* a la hora de determinar la existencia o no de un defecto en un producto. Y está claro, asimismo, que el concepto de *defecto* está ligado al de *seguridad*, pero no al de cualquier seguridad, sino a la seguridad que las personas pueden razonable y *legítimamente esperar* para ellas y sus bienes. Y esta seguridad que puede legítimamente esperarse *no es ilimitada, no es absoluta*, por lo cual, no todo déficit de seguridad se podrá considerar un defecto, sino sólo aquel que exceda de lo razonablemente admisible y aceptado como tolerable.

5. A pesar de no constituir, propiamente, una *expectativa legítima de seguridad* (este criterio de análisis se ejecuta no sólo mediante la determinación de las expectativas reales del gran público, sino también a través de la labor del juez que deberá evaluar la legitimidad de las mismas), a efectos de obtener un atisbo cuanto menos aproximado acerca de cuáles son las expectativas y sensaciones de los

consumidores respecto de los productos biotecnológicos en concreto (y un indicio ponderable a efectos de la determinación del componente *fáctico* de este criterio), hemos indagado acerca de la percepción social sobre los OMG alimentarios en la prensa y en estadísticas derivadas de datos obtenidos a través de estudios cuantitativos y cualitativos realizados en la UE y, dos de ellos, específicamente circunscriptos a España. A modo de generalización podemos afirmar que en la UE, una creciente mayoría de la población sigue mostrándose muy escéptica, o incluso negativa, frente a los OMG, sobre todo en los alimentos, los piensos y la agricultura.

6. Se destaca otro criterio susceptible de ser utilizado a efectos de la determinación del defecto en un producto, propio del Common Law, y denominado *criterio de riesgo-utilidad*. Según este criterio, un producto será considerado *defectuoso* cuando el peligro que éste genera sea mayor que la utilidad que trae aparejado; si se podía haber evitado mediante la incorporación de una mejora a un coste razonable, o si existían productos alternativos disponibles capaces de satisfacer idénticas necesidades a menor riesgo. Para su procedencia resulta necesaria la calificación de los defectos en: defectos de fabricación, defectos de diseño y defectos de información.

7. Realizado un cotejo entre los conceptos de *defecto*, *peligrosidad* e *inseguridad*, se determinó que en relación con los *productos peligrosos*, la legislación no ofrece un concepto de los mismos; sólo la Directiva 2001/95/CE los define por exclusión, y establece que lo son todos aquellos que no responden a la definición de *producto seguro* brindada por la misma norma.

En los productos *peligrosos*, el riesgo se encuentra presente de manera intrínseca. Es un riesgo general, inherente a todos los productos de la misma entidad y serie. Sin embargo, estos productos *podrán ofrecer la seguridad legítimamente esperada* siempre y cuando adviertan de los peligros que acarrearán, dado que como consecuencia de ello, al adquirirlos el consumidor *asume los riesgos conocidos y esperables*.

El producto *peligroso* devendrá en *defectuoso* si el riesgo está oculto, no advertido, y ello genera un *daño*, dado que el consumidor no verá satisfecha su expectativa de seguridad, la cual ha sido construida de manera *legítima* a través de los elementos que

ha brindado el fabricante, pero erróneamente, sobre un producto respecto del cual no se informaron todas sus características.

La Directiva 2001/95/CE define al *producto seguro* como aquel que “en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas” (Art. 2. b).

En oposición al concepto de producto *seguro*, los *inseguros* son, por lo tanto, aquellos que no permiten garantizar la inexistencia de riesgos o la existencia de sólo riesgos mínimos, y se caracterizan por traer aparejado un riesgo de características diferentes a aquel del que adolecen los productos “simplemente” *peligrosos*.

Los productos *inseguros* son aquellos en los que entra en escena el concepto de *incertidumbre*. Adolecen de un riesgo que es especial, distinto al detectado y advertido en las etiquetas de los productos, es un riesgo que no se ha descubierto, o al menos no en su totalidad o descubierto no se ha podido individualizar, se conoce sobre su existencia pero el mismo se halla indeterminado en su entidad o en sus características, y sobre el cual, por ende, no puede prevenirse (se denomina riesgo incierto).

En los productos *defectuosos*, el riesgo presenta idénticas características al existente en el producto *inseguro*. La diferencia está dada, únicamente, en el hecho de que, cuando nos referimos a un producto *defectuoso*, presuponemos la existencia o materialización de un *daño*, el cual resulta de un riesgo, como se ha dicho, “ajeno a aquel inicialmente previsto”.

En suma, en el producto *peligroso*, el riesgo es intrínseco al mismo. Si está identificado y correctamente advertido al consumidor, el producto detendrá únicamente el carácter de *peligroso*, pero podrá ser aprobado e introducido al mercado como un producto *seguro*. Si, por el contrario, el riesgo no se ha identificado o no se ha advertido del mismo al consumidor, el producto revestirá el carácter no sólo de peligroso sino, además, de *inseguro*, por lo cual no podría ser puesto en circulación. Y si tal producto es igualmente comercializado y termina causando un daño como consecuencia de ese

riesgo no esperado, ajeno al previsto, su naturaleza dejará de ser la de producto peligroso, para pasar a adquirir la calidad de producto *defectuoso*.

8. No se deben confundir los conceptos de *inseguridad* y de *defecto*. Cuando hablamos de *defecto*, aplicamos la terminología propia de la Directiva 85/374/CE de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, la cual presupone para su procedencia la existencia de un *daño*. Cuando nos referimos a *producto inseguro*, ingresamos al terreno particular de la Directiva 2001/95/CE, que presenta un carácter *preventivo* al operar previamente a la puesta en circulación del producto, y luego de la misma mediante la trazabilidad. Si decimos *prevención*, nos estamos moviendo, indefectiblemente, en un momento *anterior* al daño, en el intento de impedir que productos excesivamente peligrosos lleguen a los consumidores.

9. La Directiva 85/374/CE no ha establecido un estándar general de seguridad para todos los productos. Por este motivo, la *expectativa de seguridad* respecto de un producto se fija en relación a *cada producto en particular* en cada caso concreto lo cual hace imprescindible, naturalmente, *conocer en detalle* las características de cada uno, incluyendo sus beneficios y riesgos.

En el caso de los alimentos modificados genéticamente, la *incertidumbre* en sus efectos derivada de la falta de consenso científico y la consiguiente imposibilidad de conocer las consecuencias reales derivadas de su consumo, *hacen inviable* el establecimiento de una expectativa de seguridad determinada respecto de los mismos (¿puedo esperar que un OMG alimentario no genere efectos adversos para la salud? O, por el contrario, ¿es esperable que un OMG alimentario produzca riesgos a estos niveles?). Y está claro, en consecuencia, que si bien es la expectativa de seguridad de la sociedad la que se valorará, la misma no puede decidir sobre un producto y un riesgo que no conoce.

Por lo tanto, si el *defecto* de los productos se evalúa en función del déficit en la *seguridad que se puede esperar de los mismos*, está claro que a falta de la determinación del nivel de seguridad *esperable* de los OMG alimentarios, este proceso de evaluación no podrá hacerse efectivo (difícilmente se podrá determinar si un producto *ofrece o no* la seguridad esperada, si no se sabe *cuál es* la seguridad que de él se puede esperar).

10. Haciendo un análisis de la naturaleza jurídica de los OMG alimentarios desde la óptica de la Directiva 2001/95/CE, se deriva que la ausencia de consenso científico en torno a las consecuencias derivadas de su consumo se traduce en la imposibilidad científica de asegurar la inexistencia de “riesgo alguno” o la existencia de “únicamente riesgos mínimos” o de “solamente los riesgos expresamente advertidos” en el consumo de estos productos, tal como exige la norma para otorgar a un producto la calificación de *seguro*.

Ante la imposibilidad de proceder a esta determinación, también se torna lógicamente inviable la evaluación del riesgo (que en este caso no se conoce) respecto de los niveles de seguridad siempre elevados para la salud y la seguridad que exige la norma.

Es por ello que nos hemos visto determinados a calificar a los OMG alimentarios como productos *inseguros* (al menos hasta tanto se determine fehacientemente la entidad de los riesgos derivados de su consumo), dado que la propia *incertidumbre* que los caracteriza opera en detrimento de cualquier nivel elevado de seguridad que se pretenda.

11. En suma, nos encontramos en condiciones de aseverar que, hoy por hoy, el estadio evolutivo en el que se encuentra la técnica de producción de OMG en el ámbito alimentario, caracterizada por la incertidumbre y la indeterminación de sus riesgos (los que son, sin embargo, previsibles: ignoramos qué sucederá, pero sabemos que algo puede llegar a suceder); y las características peculiares que presenta esta clase de productos (alteraciones a la estructura genética natural de los productos, corta experiencia en su producción y, en consecuencia, insuficiente margen de tiempo como para contemplar efectos derivados de su consumo, riesgo de daños e incertidumbre), hacen imposible la determinación tanto del carácter de *defectuoso* (desde el criterio de legítimas expectativas del consumidor, adoptado por la UE) como del carácter de *seguro* de un organismo de estas características, distanciándose los OMG en relación al elemento incertidumbre de productos tales como el tabaco, en los cuales los riesgos del consumo se hallan ampliamente identificados y lo suficientemente advertidos.

En consecuencia, mientras los efectos del consumo de OMG no sean verazmente identificados, advertidos y aceptados por la sociedad, no será factible la determinación de su calidad de *seguros*, a efectos de una legal introducción de los mismos al mercado.

Desde la perspectiva de la responsabilidad por el daño causado y ante la imposibilidad de determinar el nivel de seguridad que resultaría esperable de los mismos y, finalmente, su aptitud para ofrecer esa seguridad o para no ofrecerla, consideramos que: o se impone modificar el criterio de evaluación de la seguridad contenido en el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos y consistente en el *criterio de legítimas expectativas del consumidor*; o se debería establecer un nuevo régimen de responsabilidad, específico para los daños causados por productos derivados de la actividad biotecnológica, que contenga reglas claras y procedentes que permitan una adecuada protección jurídica de los consumidores.

Descartamos la posibilidad de recurrir al *criterio de riesgo-utilidad* a estos efectos debido a la existencia de un obstáculo para la procedencia del mismo, el cual recae, justamente, sobre esta característica intrínseca de los OMG alimentarios, consistente en la *indeterminación* del riesgo que traen aparejados al momento de su puesta en circulación, razón por la cual el mismo no puede ponderarse, ni a efectos de ser comparado con los beneficios que brindaría el producto en cuestión, ni tampoco, en consecuencia, para determinar si se ha reducido ese riesgo al máximo nivel posible. En suma, los dos criterios existentes de evaluación del defecto del producto se asientan sobre la existencia de un riesgo determinado, lo cual, en el caso del alimento modificado genéticamente, los torna en instrumentos inadecuados para realizar tal evaluación.

12. Estimamos es el concepto de *utilidad*, entendido como *función social*, el criterio que impide la unificación de soluciones entre los fármacos (productos que se asemejan a los OMG dado que si bien presentan en sus prospectos un detalle sobre los efectos secundarios y riesgos que de los mismos podrían derivar, en numerosos casos no permiten una determinación concreta de los riesgos que podrían causar) y los OMG alimentarios.

Entendemos que tanto en los casos de alimentos modificados genéticamente como de medicamentos (modificados o no), la frontera de riesgos “permitidos o tolerados” ha sido cruzada, dado que, como expresamos anteriormente, un *riesgo indeterminado* (los cuales son inherentes a estas clases de productos en particular) no puede ser nunca aceptado como tolerable, debido a que impide la construcción de una expectativa determinada de seguridad y, consecuentemente, la evaluación acerca de si el producto

en cuestión la ofrece o no. Pero en el supuesto especial de los *fármacos*, la sociedad decide igualmente permitir su producción y comercialización debido a la *función social* que estos conllevan. No sucede lo mismo con los alimentos modificados genéticamente. No hallamos en esta clase de productos un fundamento convincente en cuanto a sus bondades que nos permita justificar la asunción de riesgos inciertos por parte de la sociedad.

13. Con el devenir de las pesquisas realizadas, nos fue posible constatar que los estudios y exámenes científicos destinados a la evaluación de la seguridad de los OMG previamente a su comercialización, no sólo que no extinguen las sospechas sobre el riesgo de estos productos sino que, además, reflejan una profunda falta de consenso en torno a la seguridad de los mismos, abriendo una gran brecha de duda acerca de la seriedad y legitimidad de sus resultados, incrementando aun más el manto de incertidumbre en torno a los efectos de la biotecnología alimentaria moderna.

Los datos que permiten sostener estas afirmaciones se obtuvieron a través de la consulta de informes y publicaciones científicas de investigaciones realizadas por especialistas de diferentes partes del mundo, las que dan cuenta de que los procedimientos actualmente implementados tanto en la UE como en los Estados Unidos resultan inadecuados para garantizar la inocuidad de estos organismos. Esto se deriva de que, en primer lugar y circunscribiéndonos a la UE, los procedimientos implementados surgen del diseño de dos grupos financiados por la industria biotecnológica, como son el Instituto Internacional de Ciencias de la Vida (ILSI) y el Consejo Internacional de Biotecnología Alimentaria (IFBC), es decir, surgen de los propios interesados en la aprobación de estos productos; y en segundo término, en diferentes estudios que se han analizado, se pudo observar cómo los resultados variaron (negativamente) en procedimientos de idéntica naturaleza, en aquellos en que el tiempo de duración del experimento fue mayor al exigido legalmente.

En los Estados Unidos el procedimiento, entendemos, se halla aún más viciado de parcialidad, dado que el sometimiento del producto ante las autoridades estatales previamente a su comercialización es de naturaleza voluntaria, y se ejecuta mediante la información que del mismo se limita a ofrecer a la FDA la propia empresa interesada.

De lo expuesto se extrae la ausencia de consenso científico en torno a la inocuidad de estos productos, enfatizada por las recientes convocatorias de investigación de la Unión Europea y el gobierno francés para investigar los efectos en la salud a largo plazo del consumo de alimentos genéticamente modificados a la luz de las incertidumbres planteadas por estudios de alimentación animal. Estas llamadas oficiales implican el reconocimiento de la insuficiencia de los protocolos de investigación científica vigentes, los cuales ponen en duda la afirmación de que la investigación existente puede considerarse concluyente y el debate científico sobre bioseguridad cerrado.

14. La problemática de los OMG alimentarios reside, en primer término, en la aprobación de productos que no permiten (dada su especial naturaleza, las potenciales metamorfosis que puede presentar al tomar contacto con otros organismos, y los procedimientos legales establecidos para su autorización) la determinación a ciencia cierta de cuáles son los riesgos reales asociados a su consumo (lo que sin dudas impide que un producto pueda garantizar un rango determinado de seguridad), los que de conocerse podrían, quizás, impedir tal aprobación; y en segundo lugar (y como consecuencia de lo antedicho), en la imposibilidad de advertir a los destinatarios acerca de los potenciales daños que de su consumo podrían derivarse.

Por lo tanto, el producto conlleva la característica de *inseguro* no sólo luego de la manifestación de la causa material creadora del *daño* (lo que lo convertirá en *defectuoso*), sino desde su propia génesis, e indudablemente desde el momento mismo de su aprobación para comercializarse.

15. Sabemos que para que los OMG puedan ser producidos, liberados y comercializados en un determinado territorio, se requiere obtener una autorización previa del ente administrativo pertinente, la cual demanda un trámite específico de evaluación de la seguridad de los mismos.

Si bien entendemos que esta autorización previa no puede eximir de responsabilidad al productor de los OMG cuya autorización se solicita, consideramos que la actividad desempeñada por la Administración juega un rol esencial en la cadena de causalidad productora del daño.

No consideramos al Art. 141.1 de la Ley 30/1992 (o Art. 34.1 de la Ley 40/2015, que entrará en vigor, en lo que aquí concierne, en octubre de 2016) un óbice a la procedencia de la adjudicación de responsabilidad civil a la Administración, debido a que en el caso de producirse un daño derivado del consumo de un OMG, no se podrá referir a un supuesto de *riesgos del desarrollo*, dada la evidencia científica existente en la actualidad que, si no la confirma, al menos permite dudar acerca de la existencia del déficit de seguridad al momento de la puesta en circulación, convirtiendo al riesgo en *previsible*, aunque continúe siendo indeterminado. Como se ha reconocido por la doctrina (así, LÓPEZ MENUDO), cuando en el panorama científico contemporáneo exista una sola manifestación señalando el potencial carácter defectuoso y/o peligroso del producto, el riesgo ya no es *imprevisible*. Respecto de los OMG, las advertencias son numerosas.

Pero según la norma que hemos citado, la Administración tampoco se verá obligada a responder en los casos de daños que, aunque previstos, no han podido evitarse, acción esta última que en el caso de los OMG se haría efectiva, sin más, mediante la decisión de no ponerlos en circulación, a través del recurso al Principio de Precaución.

Y es desde esta idea base que proponemos la *ampliación de la responsabilidad por daños causados por OMG al ámbito público*, concretamente, a la Administración, la que: conociendo la naturaleza impredecible de estos organismos, teniendo la potestad de autorizar o restringir derechos en aras del bienestar general, y frente a su deber de actuar mediante el recurso a una herramienta fundamental y ampliamente legitimada como es el Principio de Precaución (Directiva 2001/18/CE), opta en la gran mayoría de los casos por autorizar, luego de determinados exámenes y controles (que, como ya se ha apuntado, no resultan del todo adecuados para excluir la posibilidad de riesgos, y de riesgos especialmente graves), la comercialización de OMG en los respectivos territorios, omitiendo así su deber de actuar y generándose de esta manera la obligación de reparar la lesión ocasionada.

16. Para finalizar, no sostenemos que los alimentos modificados genéticamente deban ser *prohibidos* de manera definitiva. Lo que proponemos es que la comercialización de los mismos sea *suspendida* hasta tanto se acredite fehacientemente su inocuidad para el consumo humano, hasta tanto la ciencia identifique, con base en

evidencias sólidas, cuáles son los riesgos reales derivados de estos productos, y que ellos se encuentran dentro de los límites que la sociedad está dispuesta a tolerar.

Ello, indudablemente, repercutirá en el ordenamiento jurídico, habilitando la adecuada aplicación de los criterios de determinación del defecto y de la seguridad de los productos establecidos por las normas a las que hemos referido a lo largo de este trabajo.

De no lograrse un estado de consenso en la ciencia que permita identificar los efectos derivados del consumo de OMG, se detecta, entonces, la necesidad de que estos criterios legales sean reformulados, adaptándose a la realidad que ofrecen estos organismos. O, en su defecto, la adopción o formulación de criterios diversos, que no centren su eje sobre productos de consecuencias determinables, sino sobre la indeterminación de las mismas.

Mientras que ninguna de estas dos alternativas se concrete, consideramos que los OMG alimentarios son productos *inseguros*, y por lo tanto, con sustento en el Principio de Precaución, se debería proceder a la inmediata suspensión provisional de la totalidad de las autorizaciones administrativas otorgadas hasta la fecha y en trámite de eventos para la liberación, producción, comercialización o desarrollo de OMG de origen animal o vegetal, hasta tanto se resuelva el fondo de la cuestión.