



AGRICULTURA TRANSGÉNICA Y MEDIO AMBIENTE. PERSPECTIVA LEGAL

Dr. Ramón Herrera Campos
Dra. María José Cazorla

Coordinadores

Domingo Bello Janeiro	Ramón Herrera de las Heras
M. ^a Angustias Martos Calabrús	Pablo Amat Llombart
Ana Alemán Monterreal	Rocío López San Luis
María José Cazorla González	Lorenzo Mellado Ruiz
Ramón Herrera Campos	Francisco Millán Salas
M. ^a Belén Sáinz-Cantero Caparrós	Ana María Pérez Vallejo
Fátima Pérez Ferrer	Íñigo Pradera Angulo
Javier Valls Prieto	



Grupo de Investigación I+D 2003/06437

COLECCIÓN DE DERECHO DE LAS NUEVAS TECNOLOGÍAS

TÍTULOS PUBLICADOS

- Internet, privacidad y datos personales**, *Víctor Drummond* (2004).
- Contratos electrónicos y protección de los consumidores**, *José Antonio Vega Vega* (2005).
- Partes intervinientes, formación y prueba del contrato electrónico**, *Sandra Camacho Clavijo* (2005).
- Diccionario Jurídico de los Medios de Comunicación**, *Renato Alberto Landeira Prado* y *Víctor R. Cortizo Rodríguez* (2006).
- La firma electrónica**, *Jesús Ignacio Fernández Domingo* (2006).
- La interconexión de redes de telecomunicaciones**, *Olga Lucía Alfonso Velásquez* (2006).
- Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal**, *Ramón Herrera Campos* y *María José Cazorla (Coord.)* (2009).

**COLECCIÓN DE DERECHO DE LAS NUEVAS
TECNOLOGÍAS**

Director: CARLOS ROGEL VIDE

Catedrático de Derecho Civil
Universidad Complutense de Madrid

**AGRICULTURA TRANSGÉNICA
Y MEDIO AMBIENTE.
PERSPECTIVA LEGAL**

Dr. Ramón Herrera Campos

Dra. María José Cazorla

Coordinadores

Domingo Bello Janeiro	Ramón Herrera de las Heras
M ^a Angustias Martos Calabrús	Pablo Amat Llombart
Ana Alemán Monterreal	Rocío López San Luis
María José Cazorla González	Lorenzo Mellado Ruiz
Ramón Herrera Campos	Francisco Millán Salas
M ^a Belén Sáinz-Cantero Caparrós	Ana María Pérez Vallejo
Fátima Pérez Ferrer	Íñigo Pradera Angulo
Javier Valls Prieto	



Grupo de Investigación I+D 2003/06437

Madrid, 2009

© Editorial Reus, S. A.
Preciados, 23 - 28013 Madrid
Tfno: (34) 91 521 36 19 - (34) 91 522 30 54
Fax: (34) 91 531 24 08
E-mail: reus@editorialreus.es
<http://www.editorialreus.es>

1.ª edición 2009
ISBN: 978-84-290-1543-0
Depósito Legal: Z. 172-09
Diseño de portada: María Lapor
Impreso en España
Printed in Spain

Imprime: Talleres Editoriales COMETA, S. A.
Ctra. Castellón, Km. 3,400 – 50013 Zaragoza

Fotocopiar ilegalmente la presente obra es un delito castigado con
cárcel en el vigente Código penal español.

PRÓLOGO

La monografía que el lector tiene en sus manos y que el prologuista tiene el honor de presentar se corresponde con el trabajo de un colectivo de investigadores de diferentes universidades que han formado parte del proyecto I+D «Aspectos legales de la Agricultura transgénica» Ref. 2003/06437 que se desarrolló desde 2003 a 2006 o bien ha colaborado con el mismo desde instituciones, universidades y empresas, que como Herrero & Asociados han estado vinculados al proyecto mediante convenio.

Tuve la ocasión de conocer a la Doctora María José Cazorla González, artífice de este libro, cuando cursaba sus estudios de licenciatura de Derecho en la Universidad de Almería. Terminados sus estudios se incorporó al área de Derecho civil iniciando una magnífica carrera universitaria. En todo momento, día tras día, nos pone de manifiesto, con su obra, su talante universitario y su saber estar y su amor a la universidad. Esta monografía es el fruto de muchas horas de trabajo y de dedicación y que la doctora Cazorla González ha coordinado de forma excelente.

Hay que felicitar a todos los autores que desde el principio han trabajado para que a día de hoy existan trabajos de investigación actualizados sobre la legislación que afecta a la agricultura transgénica y en su día tomaran la iniciativa de trabajar en común para lograr fuentes jurídicas de referencia.

Este libro es el tercero y último que se publica en el marco del proyecto, y a diferencia de los otros dos, el primero titulado «Aspectos legales de la agricultura transgénica», y el segundo «Sociedad de consumo y agricultura biotecnológica», en homenaje al profesor Luna Serrano, este recoge la relación entre medio ambiente y agricultura transgénica, bajo el título «Agricultura transgénica y medio ambiente: Perspectiva legal».

El libro «Agricultura transgénica y medio ambiente. Perspectiva legal», posibilita que la comunidad académica pueda apreciar y contrastar las reflexiones y variadas opiniones expresadas en ella, que justificaron en su día la conclusión del Proyecto dirigido desde el Área de Derecho civil de la Universidad de Almería que, en constante evolución, quiso aportar, información útil para la toma de las decisiones de los agentes que intervienen en los procesos económicos, políticos y sociales con una metodología de elaboración de la información que posibiliten la adecuada comprensión de la realidad actual en esta materia.

Cuando los modelos de información utilizados no solucionan los nuevos problemas que se plantean porque el marco legal es insuficiente o se está elaborando, se requiere de reflexiones adicionales que permitan avanzar hacia planteamientos alternativos que se acerquen a la mejora en la interpretación de la realidad. Esta obra que hoy tenemos en nuestras manos surge, precisamente, del análisis jurídico de los cultivos transgénicos y de su incidencia en la protección del medio ambiente, y de la necesidad de avance en el conocimiento de la agricultura transgénica desde la perspectiva legal.

Para lograr este objetivo la obra se estructura en quince capítulos en los que se abordan diferentes temas generales como la legalidad de la agricultura transgénica, el Derecho medio ambiental y el protocolo de bioseguridad, cuestiones más específicas que afectan al ámbito de actuación del agricultor de OGMs, la gestión de riesgos ecológicos y la responsabilidad frente al medio ambiente y fincas colindantes, la coexistencia tanto en el marco nacional como en la legislación italiana, el registro de variedades comerciales y su protección, requisitos de solicitud de patente o la ordenación administrativa de las actividades con semillas y plantas de vivero.

A través de los diferentes capítulos, y con una información actualizada y rigurosa los diferentes autores nos muestran el marco jurídico actual, los problemas con los que nos encontramos y las conclusiones a las que han llegado desde la sana crítica, con el único fin de ayudar al lector, investigador o profesional en el avance y resultados de la aplicación y estudio de la agricultura transgénica.

Ramón HERRERA CAMPOS
*Catedrático de Derecho Civil de Universidad
Universidad de Almería*

LA LEGALIDAD DE LA AGRICULTURA TRANSGÉNICA

DOMINGO BELLO JANEIRO

Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Coruña
Académico de Número de la Academia Gallega de Jurisprudencia y Legislación

Sumario: I. Introducción.– II. La normativa reguladora de los OMG's.– III. Ventajas e inconvenientes.– IV. Moratoria de la Unión Europea.– V. Consideraciones conclusivas.

I. INTRODUCCIÓN

El día 18 de abril de 2004 empezaron a resultar de aplicación los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, del Parlamento Europeo y Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, que exigen, para su comercialización, autorización administrativa previa, basada en una evaluación rigurosa, a cargo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA).

El legislador comunitario exonera de dicha autorización para comercializar un alimento que contenga una proporción de material transgénico o de origen transgénico igual o inferior al 0,5 por ciento siempre que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable y que el material modificado genéticamente en el alimento haya recibido el dictamen favorable de la AESA.

Se garantiza que todos los OMG indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico, aunque se establece un umbral mínimo de 0,9 por ciento de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen transgénico en el producto o alimento, por debajo del cual se exonera del deber de cumplir la exigencias de etiquetado.

Este etiquetado exhaustivo requiere, como complemento indispensable, un sistema estricto de trazabilidad, que permita seguir la traza o rastree el producto en todas las fases de su producción y distribución, desde su origen hasta llegar al consumidor final.

Los reglamentos comunitarios obligan a los Estados miembros a adoptar las medidas de control e inspección necesarias para garantizar su cumplimiento, y remiten a los mismos la tipificación y aplicación de las sanciones asociadas al incumplimiento, que han de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, de todo lo cual dependerá el éxito de su aplicación.

En España, se habían transpuesto ya Directivas Comunitarias a través del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG, regulando, entre otros asuntos, la composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y el registro central español de OMG.

Se trata de una regulación poco conocida y estudiada, y que posee un gran interés, no sólo por sus importantes implicaciones sociales, económicas y científicas, sino también por razones estrictamente jurídico-dogmáticas.

La regulación de dicho sector ejemplifica perfectamente, entre otros aspectos, el papel que corresponde a la Administración pública y al Derecho administrativo en el actual mundo globalizado, la creciente europeización del Derecho administrativo y de sus procedimientos, la forma en que se articulan las competencias de los distintos niveles territoriales en los Estados autonómicos o federales, las complejas relaciones existentes entre la ciencia y la sociedad en la sociedad de la información y las nuevas tecnologías, la importancia adquirida por bienes jurídicos como el medio ambiente y los medios de control de los riesgos generados por las nuevas tecnologías.

ÍNDICE

Prólogo	5
La legalidad de la agricultura transgénica, Domingo Bello Janeiro	7
I. Introducción	7
II. La normativa reguladora de los OMG's	10
III. Ventajas e inconvenientes.....	18
IV. Moratoria de la Unión Europea	19
V. Consideraciones conclusivas	20
La Problemática de la seguridad en los movimientos transfronterizos de OMV: Protocolo de Bioseguridad, M^a Angustias Martos Calabrús ..	23
I. La Bioseguridad en el Convenio de Biodiversidad Biológica. Biodi- versidad – biotecnología – bioseguridad	24
II. Protocolo de Bioseguridad. Antecedentes	28
III. Proceso negociador del Protocolo de Bioseguridad	29
1. Ámbito de aplicación	30
2. Principio de Precaución	32
3. La cuestión del etiquetado	34
IV. Mecanismos de control aprobados por el Protocolo	35
1. Acuerdo fundamentado previo.....	36
2. Evaluación del riesgo	37
3. Identificación y etiquetado.....	38
4. Intercambio de información.....	39
V. Desarrollo del Protocolo: Conferencias de las Partes: Acuerdo sobre etiquetado	40
VI. Las futuras conferencias: la responsabilidad	42
Reflexiones sobre el Derecho medio ambiental, Ramón Herrera Campos	45
I. Concepto de derecho medio ambiente.....	45

II. Derecho ambiental y derecho ecológico	48
III. Diversas manifestaciones a favor del derecho a un medio ambiente digno a nivel internacional	51
IV. El reconocimiento al derecho a un medio ambiente sano	54
V. El derecho internacional público del medio ambiente al inicio del siglo XXI	56
1. Derecho internacional público del medio ambiente y su concepto ..	56
2. La etapa anterior a la conferencia de Estocolmo	58
3. La etapa entre las conferencias de Estocolmo y la de Río de Janeiro	59
4. La conferencia de Río de Janeiro y el medio ambiente	62
5. Las fuentes del derecho internacional público del medio ambiente ..	63
Sobre la reparación de los daños al medio ambiente, Ana Alemán Monterreal	65
I. El panorama actual de la responsabilidad medioambiental	65
II. La reparación de los daños al medio ambiente	69
III. La reparación civil del daño ambiental	71
IV. Observaciones jurídico romanas sobre el <i>damnum</i>	73
1. Ley XII Tablas	73
2. <i>Damnum iniura datum</i>	77
A) <i>Damnum</i>	78
B) <i>Urere, frangere, rumpere</i>	80
C) La cuestión de responsabilidad	81
D) La reparación	84
E) Sobre la naturaleza de la <i>actio legis aquiliae</i>	86
3. <i>Actio negatoria</i>	87
Obligaciones del agricultor de OGMs y su responsabilidad frente al medio ambiente y fincas colindantes, María José Cazorla González	89
I. Régimen jurídico de la agricultura transgénica en Europa	89
II. El derecho del agricultor a elegir el tipo de cultivo	93
III. Obligaciones generales impuestas al agricultor de OGMs	98
IV. Las competencias de vigilancia y control	101
V. Infracciones. Contaminación y daños	104
1. Infracciones	104
2. Riesgos derivados de la contaminación entre cultivos	105
3. Responsabilidad del agricultor de OGMs frente al medio ambiente. Anteproyecto de Ley de responsabilidad ambiental	111
VI. Conclusiones	113
La Ley de responsabilidad civil ambiental y la gestión de riesgos ecológicos derivados de la biotecnología, M^a Belén Sáinz-Cantero Caparrós	115

Biotecnología y protección penal del medio ambiente: algunas cuestiones problemáticas, Fátima Pérez Ferrer.....	131
1. Planteamiento general de la cuestión	131
2. La protección del medio ambiente en el ordenamiento jurídico español. Especial referencia a la tutela penal	138
La protección del medio ambiente ante la liberación de organismos modificados genéticamente. Un ejemplo de armonización del Derecho penal, Javier Valls Prieto	149
I. Armonización	150
II. Problema competencial.....	154
III. La Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de marzo de 2001 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo	159
IV. Propuesta de Directiva del Parlamento europeo y del Consejo relativa a la protección del medio ambiente mediante el Derecho penal	162
La coexistencia de cultivos OMG y convencionales, Dr. Ramón Herrera de las Heras.....	165
Análisis comparado del régimen jurídico español e italiano sobre «coexistencia» entre cultivos biotecnológicos, convencionales y ecológicos a partir de la normativa comunitaria, Pablo Amat Llombart.....	177
I. El débil posicionamiento jurídico de la Unión Europea en materia de «coexistencia» entre cultivos: la Recomendación 2003/556 de la Comisión	178
1. La noción de coexistencia entre cultivos basada en la libertad de elección de los agricultores y los consumidores europeos	178
2. Análisis crítico de la naturaleza jurídica y alcance de la Recomendación 2003/556/CE.....	183
II. Estudio comparativo del régimen jurídico de la coexistencia entre cultivos en España e Italia	188
1. Apunte metodológico, antecedentes jurídicos y régimen aplicable	188
2. Definición legal de «coexistencia», ámbito de aplicación y competencias	191
3. Fundamento de la coexistencia: de la presencia sobrevenida de material transgénico a la obligación de etiquetado y sus consecuencias	196
4. El carácter imperativo o dispositivo de las medidas de coexistencia. La posibilidad de acuerdos voluntarios.....	200
5. Obligaciones de los agricultores productores de transgénicos.....	206
6. Estudio de la responsabilidad civil derivada de los daños y perjuicios ocasionados a cultivos no transgénicos	210

7. Régimen de infracciones y sanciones administrativas en materia de agricultura transgénica y de coexistencia	212
III. Conclusiones finales y propuestas de <i>lege ferenda</i>	227
Análisis de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y recursos fitogenéticos, Rocío López San Luis	231
I. Planteamiento	231
II. Obtención, caracterización y evaluación de variedades vegetales. Registro de variedades comerciales	232
1. Inscripción en el Registro de variedades comerciales.....	233
2. Procedimiento de inscripción.....	235
3. Vigencia de la inscripción	235
III. Producción y comercialización de semillas y plantas de vivero	236
1. Requisitos generales	236
2. Requisitos específicos	237
3. Precintado y almacenamiento de semillas y plantas de vivero	240
4. Proveedores.....	241
5. Control y certificación de semillas	242
IV. Recursos fitogenéticos	243
1. Acceso a los Recursos fitogenéticos	244
2. Obligaciones de los receptores de los recursos fitogenéticos	244
3. Programa Nacional de conservación y utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la agricultura y alimentación	245
4. Derechos de los agricultores	246
V. Tasas relativas al Registro de variedades comerciales	247
VI. Infracciones y sanciones.....	247
Ordenación administrativa de las actividades con semillas y plantas de vivero: mecanismos de control y garantías, Lorenzo Mellado Ruiz....	253
I. Introducción	253
II. Instrumentos de ordenación administrativa	257
1. La actividad de ordenación como cauce de intervención finalista ...	257
2. La regulación de las actividades privadas	257
3. Ordenación de primer grado: obligaciones de constancia	258
A) La actividad de reflejo documental como mecanismo de colaboración entre los poderes públicos y los particulares interesados ..	258
B) Inscripción de variedades en el Registro de variedades comerciales	259
C) Posibles disfunciones normativas del procedimiento de inscripción	262
D) Registros de productores	267
4. Ordenación de segundo grado: obligaciones de condicionamiento, comunicación y limitación.....	268

A) Técnicas de condicionamiento	268
B) Técnicas de comunicación	271
C) Mecanismos de comprobación: control y certificación de semillas y plantas de vivero	272
D) Técnicas de planificación	273
E) Técnicas de limitación	274
5. Régimen sancionador	276
III. La espinosa cuestión de los derechos de los agricultores sobre el material de reproducción	277
Registro de variedades comerciales, Francisco Millán Salas	281
I. Introducción	281
II. Inscripción en el Registro de variedades comerciales	283
III. Requisitos para la inscripción de la variedad	287
1. Examen técnico de la variedad	287
2. Denominación de la variedad	288
IV. Procedimiento	292
1. Iniciación	292
2. Exámenes	293
3. Oposición	295
4. Resolución de la inscripción y duración de la misma	296
5. Cancelación.....	297
Sistemas de protección y tutela judicial efectiva de las invenciones relativas a variedades vegetales, Ana María Pérez Vallejo	299
Introducción.....	300
I. Justificación de la intervención del Derecho en este campo	301
II. Sistemas de protección en el ámbito de la biotecnología vegetal	302
III. El título de patente	305
1. Marco legal.....	305
2. Materia objeto de protección a través de la Patente. ¿Qué es patentable y qué no lo es?	307
3. Patentes y requisitos de patentabilidad	308
4. Alcance, extensión y límites de la protección	310
IV. Especial referencia al título de obtención vegetal	314
1. Marco Legal	314
A) Tutela en el ámbito nacional	314
B) Tutela en el ámbito comunitario	315
2. Sistema del Derecho del Obtentor.....	315
A) ¿Quién tiene la consideración de obtentor?	315
B) Sistema de protección <i>sui generis</i>	316
C) Material vegetal como objeto protegible: definiciones.....	316
D) Requisitos de la variedad vegetal	317

E) Alcance y extensión de la protección	319
F) Límites al derecho del obtentor	320
V. Criterios para elegir entre el título de patente y el derecho del obtentor	322
VI. Mecanismos de protección frente a la vulneración de los derechos que otorga el título de patente y el título de obtención vegetal	325
1. Acciones civiles ejercitables frente a terceros que lesionen su derecho	326
2. Determinación del <i>quantum</i> indemnizatorio	328
3. Medidas para la salvaguarda del derecho	329
A) Diligencias preliminares	329
B) Medidas de aseguramiento de la prueba	330
C) Medidas cautelares	331
Requisitos sustantivos y formales de una solicitud de patente, Íñigo Pradera Angulo	333
I. Introducción	333
II. Requisitos de patentabilidad.....	334
1. Novedad	334
2. Actividad inventiva	336
3. Aplicación industrial	339
III. Requisitos formales de una solicitud	339
1. Unidad de invención	340
2. Suficiencia descriptiva	341
3. Claridad.....	342
IV. Conclusión.....	343

