

Visión general y panorámica de la responsabilidad derivada del hecho de los organismos genéticamente modificados (ogm).

RENZO MUNITA MARAMBIO¹

Magíster en Derecho Privado,

UNIVERSIDAD PIERRE MENDÈS FRANCE (GRENOBLE-FRANCIA).

Profesor Investigador

FACULTAD DE DERECHO UDD, SEDE CONCEPCIÓN.

RESUMEN: El presente trabajo tiene por objeto abordar desde una perspectiva general y panorámica el tratamiento jurídico de los daños vinculados al hecho de los OGM. En el desarrollo del mismo, nos hemos referido a los principales cuestionamientos o críticas que una parte de la comunidad científica atribuye a la actividad biotecnológica en referencia. En razón de ellas, los ordenamientos jurídicos de diversas latitudes han experimentado un fortalecimiento de sus regímenes de responsabilidad. Marcos de responsabilidad estricta o de pleno derecho y de responsabilidad subjetiva con inversión de la carga de la prueba de la culpa, han sido abordados en estas líneas. Lo anterior, con el propósito que el legislador nacional interrumpa su silencio² y se decida a tratar la cuestión bajo el prisma de las legislaciones comparadas. Se considera, por último, que una adecuada normativa no debería ignorar los riesgos potencialmente representados al hecho de los OGM, los cuales deberían ser asumidos por el agente en virtud de la integración normativa del principio de precaución o de cautela; mientras que los riesgos inciertos, deberían ser de cargo de figuras jurídicas separadas a la responsabilidad civil o incluso asumidos por el Estado.

* * *

Introducción

Una de las materias que ha motivado pronunciamientos jurídicos recientes a consecuencia de la innovación científica, es la que dice relación con la bio-

¹ Las traducciones de normas extranjeras incorporadas en este trabajo obedecen a ejercicios libres del autor.

² La normativa chilena relativa a los organismos genéticamente modificados se limita a las disposiciones de la Ley 20.417 de 12.01.2010, que crea el Ministerio, el Servicio de Evaluación Ambiental, y la Superintendencia del Medio Ambiente. En ellas se aborda la cuestión desde la perspectiva de la gestión del riesgo. El legislador no se pronuncia en materia de régimen específico de responsabilidad aplicable.

tecnología. Entendemos por biotecnología: “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”.³ Siguiendo al profesor Sebastián Rebolledo A., la biotecnología admite una meridiana distinción entre biotecnología tradicional y moderna. La primera “comprende las diversas técnicas utilizadas a lo largo de la historia, mediante el cruzamiento de organismos cercanos en procesos relativamente largos, que generan nuevas variedades genéticas”; la segunda corresponde a la “tecnología mediante la cual se crean nuevas variedades genéticas a través de la introducción directa de genes de especies muy diferentes, o la introducción, supresión o multiplicación de genes de la misma especie, en procesos biotecnológicos que se caracterizan por su rapidez, y que dan origen a los llamados “organismos genéticamente modificados”.⁴

Nos concentraremos en lo definido como biotecnología moderna y en su materialización por excelencia: los organismos genéticamente modificados (OGM). El objeto de nuestro trabajo dice relación con la constatación panorámica de parámetros de responsabilidad estricta, de pleno derecho o sin culpa, en cuya virtud se ha pretendido encausar jurídicamente el fenómeno de los daños derivados de la liberación, producción o importación de este tipo de elementos, también denominados transgénicos. En esta línea, estimamos que el fortalecimiento de los esquemas de responsabilidad, obedece a una de las manifestaciones de la *teoría del riesgo*⁵, en cuya virtud, quien explota una determinada actividad, debe hacerse responsable de los daños vinculados a la misma. La cuestión reviste un interés no menor, puesto que las consecuencias derivadas de la intervención genética navegan en un océano inquieto: el de las incertidumbres, potencialidades y probabilidades⁶.

³ Convenio sobre la Diversidad Biológica, Art. 2, adoptado el 5 de junio de 1992, United Nations Treaty Series, Vol. 1760, pp. 226 y ss.

⁴ Hervé, D., “Hacia el Establecimiento de una Fórmula Normativa Sustentable para Incentivar la Utilización de los Recursos Genéticos”, en: *Revista de Derecho Universidad Austral de Chile*, Vol. xx, N° 1, Valdivia, Universidad Austral de Chile, 2007, p. 128, citado por S. Rebolledo A., “La relación entre los riesgos, la precaución y la responsabilidad, en los daños al medio ambiente por la liberación de organismos genéticamente modificados”, S. Rebolledo A., *Revista de Derecho Ambiental de la Universidad de Palermo*, Año 1º, n° 1, mayo 2012, pp. 191 y ss.

⁵ Saleilles, R., *Les accidents de travail et la responsabilité civile*, Arthur Rousseau, París, 1897; Josserand, L. *De la responsabilité du fait des choses inanimées*, Arthur Rousseau, París, 1897. Respecto de la doctrina del riesgo creado: Figueroa, G. «Las soluciones tradicionales de la responsabilidad civil frente al riesgo ecológico de los tiempos que corren», en: Mª Jesús Buxó y María Casado (coords.), *Riesgo y Precaución. Pasos hacia una bioética ambiental*, Barcelona, Residencia de Investigadores CSIC-Generalitat de Catalunya, 2005, p. 157. En el ejercicio de calificar adecuadamente la responsabilidad objetiva, el profesor Barros, E. se refiere igualmente a la «responsabilidad por riesgo», *Tratado de responsabilidad civil extracontractual*, Ed. Jurídica, Santiago, 2008, n° 298.

⁶ En cuanto a este punto y a propósito de los alcances generales de la noción de precaución, ver Kemelmajer de Carlucci, A. «Responsabilidad Civil y Transgénicos», en: Ma. Jesús Buxó y María Casado (coords.), *Riesgo y Precaución. Pasos hacia una bioética ambiental*, Barcelona, Residencia de Investigadores CSIC-Generalitat de Catalunya, 2005, pp. 173 y ss.

Justificamos nuestro trabajo en orden se estima que existen cerca de 181 millones de hectáreas de cultivos transgénicos en el mundo. Así se desprende del informe de la Asociación Pro-OGM Isaaa, de 28 de enero de 2015. La cifra representa un incremento del 3,6% en relación al registro relativo al año 2013, verificándose un aumento de 6.000.000 de hectáreas. En los hechos, 28 países son los que cultivan OGM representando al 60% de la población mundial. Se hace presente que desde 1996 existen más de 10 variedades de cultivos transgénicos en el mundo. Validando dicha producción, sus defensores exponen como virtudes de los OGM, que constituyen un arma efectiva para combatir sequías, virus, insectos, enfermedades, etc.⁷. Sin perjuicio de lo anterior, existen quienes encienden luces de alerta, las cuales en nuestro entender han influido en los marcos de responsabilidad de pleno derecho suscritos por ordenamientos de diversas latitudes. Hacemos presente que el legislador nacional ha guardado silencio en esta materia, consideramos de interés que lo interrumpa y Chile adopte normativas como las que citaremos más abajo.

Estructuraremos nuestro trabajo en tres puntos. Luego de habernos referido a los cuestionamientos dirigidos contra los OGM (1), nos detendremos más adelante en el examen de cuerpos normativos de diversas latitudes (2), culminando mediante la exposición de algunas notas relativas a la resarcibilidad de riesgos inciertos y potenciales (3).

1.- En cuanto a los cuestionamientos:

Diversas objeciones se han formulado respecto de los OGM, éstos permiten dar lectura a las razones que han motivado al legislador de diversas latitudes a plantear la retención de una responsabilidad de pleno derecho en este dominio. Las objeciones a que hemos hecho referencia se ubican en dos segmentos. Por un lado, aquellas que dicen relación con el medio ambiente y sus repercusiones sanitarias (a); y por otro, aquellas que se refieren al dominio de la ética (b).

a.- Objeciones de carácter medioambiental: el medio ambiente se identifica como un entramado de interacciones de diversa índole (así, por ejemplo, de carácter biológico, hidrológico, geológico, etc.), que impide, a su turno, proyectar con certeza los riesgos susceptibles de ser atribuidos por causa de la utilización y liberación de los OGM. Así, la lectura que el hombre puede efectuar en ciertas materias se ve limitada en relación a la particular estructura del medio ambiente y de las innumerables comunicaciones de sus componentes, muchas de ellas de naturaleza refleja o de causa a efecto. Entre estas interacciones, una

⁷ Ver en línea, <http://www.renovablesverdes.com/las-superficies-de-ogm-se-extienden-en-seis-millones-de-hectareas-en-todo-el-mundo%E2%80%8B/> (recordamos que el aumento en 6.000.000 de hectáreas de los cultivos OGM dice relación con el cálculo establecido en el año 2013).

muy importante, obedece a la del medio ambiente y la salud pública tal como apreciaremos a continuación.⁸

En sentido de lo expuesto, se ha afirmado que los OGM pueden motivar eventos de resistencia a diversos agentes externos (1°), así como intervenir en el origen de alergias o en el nacimiento de sustancias tóxicas de las cuales no existe registro (2°).

1°. Respecto de la resistencia a agentes externos, la doctrina hace referencia al maíz transgénico, cuyo cultivo se realiza mediante la utilización de un solo herbicida, el *glisofato*, con el objeto de controlar plagas, virus y otras amenazas. Una de las consecuencias de esta práctica es que los agentes combatidos se hagan más resistentes y con ellos los productores se vean obligados a incrementar las dosis de *glisofato*, fomentando el aumento de resistencias e impactando el medio ambiente. En cuanto a este problema, el profesor Justo Corti V. hace referencia a un caso constatado en Australia, relativo al joyo, el cual corresponde a una maleza corriente que se habría hecho resistente al *glisofato* después de 10 aplicaciones en 15 años.⁹

Hacemos presente, no obstante, que no se sabe a ciencia cierta si la incorporación de resistencia a herbicidas, o la segregación de toxinas naturales contra insectos pueden llegar a tener efectos dañinos en los seres humanos. Si bien hay estudios científicos que descartarían estos peligros, se hace hincapié en la no fiabilidad de los métodos de valoración de *alergenicidad/toxicidad* y en la imposibilidad de prever los efectos a largo plazo¹⁰.

Por otro lado, la profesora Aída Kemelmajer de Carlucci¹¹ hace referencia a que los cultivos transgénicos pueden revestir diversos fines, uno de ellos corresponde a fortalecer a una determinada especie de las amenazas que puedan dificultar su desarrollo. A su turno, este fortalecimiento puede permitirle a esta especie competir frente a otras de diversa naturaleza, entendiéndose que está revestida de una capacidad invasiva. Lo anterior, ya que la especie presentará un material genético que primitivamente no disponía, entendiéndose que se ha verificado

⁸ Ver, Manzur, M., *Biología y Bioseguridad: La situación de los transgénicos en Chile*, Santiago, Fundación Sociedades Sustentables, 2005, p. 13-30, citado por S. Rebolledo Aguirre, *op. cit.*, p. 202.

⁹ Ver, Corti, J., *La responsabilidad derivada de la utilización de organismos genéticamente modificados y la redistribución del riesgo a través del seguro*, Fundación Mapfre, Madrid, 2008, p. 45 citando a Gill D.S. (1995) "Development of Herbicide Resistance in Annual Ryegrass Population in the Cropping Belt of Western Australia", *Australian Journal of Exp. Agriculture*, vol 3, pp. 67-72.

¹⁰ Ver, Corti, J., *op. cit.*, p. 47.

¹¹ Kemelmajer de Carlucci, A., *op. cit.*, p. 201.

una expansión no prevista de la especie en cuestión. Establece la autora que este fenómeno es cuestionado por algunos sectores, los mismos que critican el riesgo de contaminación genética sufrido por los cultivos, toda vez que la mutación genética absorbida puede ser traspasada a otra mediante una transferencia de genes.

2°. **En cuanto al origen de alergias o de sustancias tóxicas de las cuales no se tiene registro**, nos parece interesante hacer referencia a un estudio realizado por la Universidad de Nebraska, en cuya virtud fue establecido que la manipulación de la soja con un gen extraído de la nuez de Brasil, había causado eventos de alergia en los consumidores de soja alérgicos a su vez al fruto seco¹². De esta manera, la incertidumbre golpea a los OGM, ya que no habría una manera de saber, en términos categóricos, si los elementos con los que se manipula la información genética de determinados productos destinados al consumo, serían o no susceptibles de causar reacciones alérgicas, más aún si los agentes incorporados no han formado parte de la dieta humana convencional.

b.- Las objeciones de carácter ético pueden representar aristas religiosas (1°) como económicas (2°).

1°. **Los contornos religiosos** de los cuestionamientos éticos dicen relación con la información genética de los alimentos que pudiera haber sido alterada mediante la incorporación de un gen animal o humano. Así, el hecho de ingerir dichos alimentos bien podría pasar a llevar valores religiosos que van en la línea de la autoasignación de roles que competen a Dios, efectuada por el hombre.

2°. **Desde un punto de vista económico**, se cuestiona asimismo que los derechos de propiedad intelectual puedan abarcar también los resultados de las mutaciones genéticas. En este sentido, la concesión de patentes, en cierta medida, limita la investigación científica recayendo ésta en algunos grupos de inversionistas privados que se ocupan de proyectos vinculados a la biotecnología. Estaríamos en presencia de un oligopolio biotecnológico, cuya naturaleza se traduce en una amenaza contra la imparcialidad en la elección de las prioridades en las líneas de investigación. El referido profesor Corti cita como ejemplo del fenómeno el hecho de que el 71% de los cultivos OGM en 1999 correspondía a plantas resistentes al *glifosato*, que a la época se encontraba bajo patente, agrega más adelante que "*conjunción biotecnología-patentes*

¹² Nordlee, J. (1996) "Identification of a brazil-nut allergen in transgenic soybeans". *The New England Journal of Medicine*, vol. 334 (11), pp. 688-92.

*agroquímicos aumenta el desprestigio de los OGM y posiblemente retrasa la salida al mercado de nuevas aplicaciones de la ingeniería genética de mayor interés general aunque de limitada rentabilidad económica.*¹³

Las reacciones que suscita una nueva tecnología pueden ser variadas. Además de los peligros expuestos por una parte de la comunidad científica sobre la salud y el medioambiente, los OGM han despertado rechazo por sus implicaciones sociales, económicas y morales. De aquí que muchas sociedades no estén dispuestas a asumir las consecuencias de errores evitables. Nos abocaremos a continuación en el estudio de cuerpos normativos vigentes en diversas latitudes, las cuales se caracterizan por compartir el recurso a la responsabilidad estricta en materia de daños derivados de la liberación de OGM.

2.- En cuanto al fortalecimiento de regímenes de responsabilidad aplicables con ocasión de daños derivados del hecho de OGM.

Se constata desde una perspectiva internacional, que en el ámbito que nos concierne la tendencia obedece a la retención de responsabilidades estrictas o de pleno derecho¹⁴. Así, para exigir la reparación de los daños, este sistema sólo requiere de la prueba del nexo causal previo a reconocer al dañado su derecho al resarcimiento. Los sistemas de responsabilidad estricta asumen la dificultad probatoria de la culpa liberando de ella al afectado. El indicado fortalecimiento de regímenes de responsabilidad se ubica jurídicamente en un escenario vinculado a la responsabilidad medioambiental en el cual constatamos una inclinación similar. Así, el desarrollo de que ha sido objeto el concepto de medio ambiente ha permitido que las legislaciones se encuentren contestes en el reconocimiento legal de éste como bien jurídico protegido, en virtud de normativas estrictas; por ejemplo, aquellas pronunciadas en el seno de la Unión Europea. Lamentamos que la legislación chilena no siga el mismo espíritu normativo y requiera aún de la culpa para efectos de retener la responsabilidad del agente (en efecto, la ley 19.300 de Bases del Medio Ambiente establece un sistema sujetado en la culpa, al señalar que *"todo el que culposa o dolosamente cause daño ambiental responderá del mismo conforme a la presente ley"* (Art. 51 inciso 1°).

Abordaremos el punto exponiendo el tratamiento de la cuestión por parte de algunas normativas extranjeras (a), para luego referirnos a algunos pronunciamientos judiciales (b).

¹³ Ver, Corti, Justo, *op. cit.*, p. 47.

¹⁴ Hervé, D., "La Regulación de la Responsabilidad por Daño a la Biodiversidad. Iniciativas en el Marco de la Convención y su Protocolo de Bioseguridad", en: Figueroa, Eugenio y Simonetti, Javier (eds.), *Globalización y biodiversidad. Oportunidades y Desafíos para la Sociedad Chilena*, Santiago, Editorial Universitaria, 2003, pp. 117-137.

a.- Respeto de las normativas extranjeras: expondremos en este punto algunas notas relativas el marco jurídico aplicable propio a la Unión Europea, Francia, Alemania, Reino Unido y Argentina¹⁵.

1°. Unión Europea: abordaremos el tratamiento que la Unión Europea asigna a la responsabilidad derivada de OGM, en virtud de los siguientes puntos: principios, exigencias, régimen propiamente tal, obstáculos al resarcimiento y exoneración de responsabilidad.

1°.1.- Principios: las normativas concernientes a la Unión Europea se sostienen sobre los pilares del principio de precaución o de cautela, del principio de prevención, del de corrección y el denominado contaminador-pagador. Dichos principios vienen a configurar una guía para la Unión Europea respecto de contingencias potenciales o probables o efectivas, que pudieren impactar al medio ambiente, la salud o a la seguridad de las personas o de los animales.

En sentido de lo expuesto, la Unión Europea ha dado cumplimiento a lo ordenado en los artículos 168 de su Tratado de Funcionamiento, el cual señala en su número 1 que: *“Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica”*; y en el artículo 191 del mismo texto, el que indica: *“1. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente contribuirá a alcanzar los siguientes objetivos: –la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente, –la protección de la salud de las personas, –la utilización prudente y racional de los recursos naturales, –el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular a luchar contra el cambio climático. 2. La política de la Unión 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 Unión. 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 (...) 3. En la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Unión tendrá en cuenta: –los datos científicos y técnicos disponibles, –las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones*

¹⁵ Para el análisis de las legislaciones enunciadas nos ha significado una valiosa ayuda el trabajo de The Law Library of Congress de EE.UU. «Restrictions on Genetically Modified Organisms», March 2014. Disponible en línea: <http://www.loc.gov/law/help/restrictions-on-gmos/usa.php>

de la Unión, –las ventajas y las cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción, –el desarrollo económico y social de la Unión en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones (...).

1°.2.- Exigencias: A su turno, la Unión Europea garantiza la libertad, previa autorización administrativa, en lo referente a la producción y a la liberación de los OGM. Se establecen procedimientos de evaluación de seguridad de los OGM, y si estos son favorables al productor, se conceden autorizaciones por períodos de 10 años a través de la Comisión Europea, según lo dispuesto en el artículo 7 n° 5 del Reglamento n° 1829/2003¹⁶, que establece: *“La autorización concedida conforme al procedimiento establecido en el presente Reglamento será válida en toda la Comunidad por un período de 10 años renovable de acuerdo con el artículo 11. El alimento autorizado será inscrito en el registro a que se refiere el artículo 28. Cada entrada de ese registro mencionará la fecha de autorización e incluirá lo dispuesto en el apartado 2”*; o por las autoridades nacionales competentes en virtud de la Directiva 2001/18 / CEE¹⁷, según indican sus artículos 32, 33 y 34, respectivamente: *“Toda persona, antes de acometer una liberación intencional en el medio ambiente de un OMG o de comercializar un OMG que sea producto o componente de productos, siempre que el empleo previsto de dicho producto implique su liberación intencional en el medio ambiente, debe cursar una notificación a la autoridad nacional competente”*; *“Dicha notificación debe contener un expediente técnico informativo que incluya una evaluación completa de riesgos para el medio ambiente, así como la especificación de medidas apropiadas de seguridad y de actuación en caso de emergencia y, en el caso de productos, de instrucciones y condiciones de empleo precisas, así como un proyecto de etiquetado y envasado”*; *“Una vez cursada la notificación, no se podrá llevar a cabo ninguna liberación intencional de OMG sin la previa aprobación de la autoridad competente”*.

1°.3.- Régimen propiamente tal: en conformidad a lo anterior, se ha modelado un esquema estricto de responsabilidad. Dicho esquema podemos detectarlo al examinar el alcance de la Directiva 2004/35/ CEE¹⁸, la cual representa el primer texto legislativo comunitario en el que se expuso el principio de quien contamina paga, como uno de sus

¹⁶ Reglamento (CE) N° 1829/2003 del parlamento europeo y del consejo de 22.09.2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Ver en línea, http://www.uclm.es/Actividades/repositorio/pdf/doc_3082_3607.pdf.

¹⁷ Directiva que versa 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, de fecha 12.03.2001. Ver en línea, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_18/dir_2001_18_es.pdf

¹⁸ Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales. Ver en línea, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=URISERV:l28120>

objetivos principales, estableciendo un marco común de responsabilidad con el fin de prevenir y reparar los daños y las amenazas inminentes (art. 3 a) de daños causados a los animales, las plantas, los hábitats naturales y los recursos hídricos, así como los daños que afectan a los suelos. Se hace presente que dentro de los eventos que podrían configurar la responsabilidad amparada por la Directiva de 2004, se reconoce *“toda liberación intencional en el medio ambiente, transporte y comercialización de organismos modificados genéticamente de acuerdo con la definición de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo”*, tal como lo expresa el n° 11 de su Anexo 3.

Sin perjuicio de lo indicado, la Directiva en referencia admite un régimen dual, esto es, contempla asimismo un recurso a la responsabilidad por culpa. Éste es invocable como mecanismo indemnizatorio por los daños causados a especies y hábitats naturales protegidos, a causa de actividades no señaladas en el Anexo 3, en dichas situaciones habrá que recurrir a la prueba de la negligencia. Dentro de este escenario bien podría ser sancionada la liberación negligente de OGM.

1°.4.- Obstáculos al resarcimiento: en cuanto a las posibilidades reales de indemnización de los daños atribuibles a los OGM, existen algunas disposiciones en la Directiva, de cuyo tenor es posible desprender la dificultad de acceder al resarcimiento. En efecto, según el n°5 del artículo 4 de la Directiva, su órbita de protección *“sólo se aplicará a los daños medioambientales, o a la amenaza inminente de tales daños, causados por una contaminación de carácter difuso cuando sea posible establecer un vínculo causal entre los daños y las actividades de operadores concretos”*. Entendemos entonces que por regla general, los daños difusos no serán indemnizados, en atención a que la causa de los mismos es de difícil prueba. Justamente, una de las especies de este tipo de daños corresponde a vinculados a los OGM, constituyendo la norma en referencia un obstáculo evidente.

Otro de los obstáculos a la indemnización es posible detectarlo en materia de incubación y manifestación de los daños, toda vez que la Directiva, según lo establecido en su artículo 17, establece que no son indemnizables los daños derivados de OGM, *“si han transcurrido más de 30 años desde que tuvo lugar la emisión, suceso o incidente que los produjo”*, lo indicado debe ser complementado según lo señalado en la misma disposición en el párrafo que indica, que: *“La presente Directiva no se aplicará a: los daños causados por una emisión, suceso o incidente que se hayan producido antes de la fecha indicada en el apartado 1 del artículo 19”*, entiéndase 30.04.2007. Claramente, se reducen aun más las posibilidades indemnizatorias, ya que las señales de sintomatología

atribuibles a los OGM podrían tardar más del tiempo establecido por la ley, o incluso perfectamente la liberación de los organismos podrían haberse verificado antes de la fecha establecida.

1°.5.- Exoneración de responsabilidad: el artículo 8 n° 4 de la Directiva establece que los Estados miembros podrán permitir que los eventuales agentes no asuman el costo de las acciones reparadoras, *“cuando demuestre que no ha habido culpa o negligencia por su parte y que el daño medioambiental ha sido causado por: a) una emisión o un hecho autorizados mediante autorización expresa (...), y por, b) una emisión o actividad, o cualquier forma de utilización de un producto en ejercicio de una actividad, respecto de las cuales el operador demuestre que no se habían considerado potencialmente perjudiciales para el medio ambiente según el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento en que se produjo la emisión o tuvo lugar la actividad.* Considerando esta última causal, apreciamos que se reconoce expresamente la institución de los **riesgos del desarrollo**, la cual no vendría a representar una contradicción con el principio de precaución, ya que la esencia de éste obedece a la suspensión de una actividad que **potencialmente** pudiere producir un daño. Luego, siguiendo los términos de la norma recién citada reconocemos que el legislador europeo establece que el daño no debe ser ni siquiera potencial para que pueda ser viable la causal exoneratoria señalada.

Consideramos pertinente hacer presente que el hecho que la norma se refiere a la demostración de la ausencia de culpa por parte del agente no significa que el régimen de responsabilidad defendido por la Directiva corresponda a uno subjetivo en el que se invierte la carga de la prueba de la culpa. El régimen es objetivo, y la ausencia de la culpa sólo se enmarca a título de exigencia establecida por el legislador para efectos de invocar las causales de exoneración establecidas en el citado artículo.

Por otro lado, pueden verificarse también situaciones en las que surjan problemas de responsabilidad relativa al consumo de OGM, sea desde el punto de vista de la producción como de la importación de los mismos, las que ingresan en la órbita de aplicación de los sistemas jurídicos de los Estados miembros. De este modo, como puede apreciarse, la responsabilidad civil tradicional se adapta a las particularidades del cultivo transgénico.

En el contexto europeo hay países que han absorbido de manera más o menos rígida el esquema de responsabilidad relativo a los daños atribuibles al cultivo, liberación y comercialización de OGM. Nos pronunciaremos respecto de algunos de ellos a continuación.

2°.- Francia: abordaremos el caso del Derecho francés refiriéndonos a su adhesión a las normativas dictadas por la Unión Europea, a las limitaciones exigidas, a la transparencia ordenada, al régimen propiamente tal, y las consecuencias del mismo.

2°.1.- Adhesión: la según el art. L.531-2-1 del Código del Medio Ambiente, Francia es un país que se ha sometido a la libertad garantizada por la Unión Europea en cuanto a producir y consumir productos genéticamente modificados. El inciso final de la norma indicada ordena: *“La libertad de consumir y de producir con o sin organismos genéticamente modificados, sin que esto afecte la integridad del medio ambiente y la especificidad de los cultivos tradicionales, es garantizada en el respeto de los principios de precaución, prevención, información, participación, y responsabilidad inscritos en la Carta del medio ambiente de 2004 y en el respeto de las disposiciones comunitarias”.*

En sentido de lo expuesto, Francia sigue los lineamientos generales establecidos por las Directivas europeas. Dicha adherencia se constata en el concepto asignado a los OGM. Así, la ley 2008-595, de 25.06.2008, que abordó las cuestiones relativas a los OGM en Francia, los define como un *“organismo cuyo material genético ha sido modificado de otra forma que a través de la multiplicación o recombinación natural”* (actual L.531-1 del Código del Medio Ambiente), siguiendo el modelo de la Directiva 2001/18/CEE, que en su artículo 2 n°2 expone que un elemento modificado genéticamente *“corresponde a un organismo, con la excepción de los seres humanos, en el que el material genético ha sido modificado sin que esto haya sido verificado naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural”.*

Sin ir más lejos, las normativas europeas impiden que los Estados miembros puedan prohibir de plano el cultivo o la utilización de OGM, al ser estos expresamente autorizados por la Directiva 2001/18/CEE, ya citada. Es más, por resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 05.07.2011¹⁹, se añadió un nuevo artículo 26 a la Directiva señalada, en relación con los requisitos de la responsabilidad. Este nuevo artículo obliga a los miembros de la UE a establecer un sistema general obligatorio de responsabilidad, así como el establecimiento de garantías económicas y financieras materializadas a través de la contratación de seguros. Tal esquema de responsabilidad civil y seguro será aplicable a todos los operadores y se asegurará de que el que contamina pague

¹⁹ Artículo 26 quater, Requisitos en materia de responsabilidad: *“Los Estados miembros establecerán un sistema general obligatorio de responsabilidad financiera y garantías financieras, por ejemplo mediante un seguro, que se aplicará a todos los operadores del sector y que garantizará que el que contamina paga los efectos o daños accidentales que se produzcan debido a la liberación deliberada o la comercialización de OMG”.*

los efectos no deseados de los daños que pueden ocurrir debido a la liberación intencional o la comercialización de OGM.

2° 2.- Limitaciones: Sin perjuicio de lo anterior, los Estados miembros tienen la facultad de imponer limitaciones con el objeto de impedir la presencia de OGM en otros productos, así como complementar la regulación europea. En este sentido, las autoridades europeas encargadas de regular el control de OGM pueden sujetarse a lo establecido por las agencias nacionales de seguridad alimentaria. Para el caso francés, la agencia en cuestión corresponde a l'Agence nationale de sécurité sanitaire, de l'alimentation, de l'environnement et du travail, tal como lo señala el art. L. 1313-1 del Código de la Salud Pública.

Respecto de este punto el Derecho francés ha dispuesto en su artículo L.531-2-1, que: *"Los organismos genéticamente modificados no pueden ser cultivados, comercializados, ni utilizados, sino que en el respeto del medio ambiente y de la salud pública, de las estructuras agrícolas, de los ecosistemas locales y de las filiales de producción y de comercialización calificadas, y en toda transparencia"*.

La norma citada debe ser entendida en conjunto con el estado de **vigilancia biológica** que se ha ordenado en Francia en conformidad al artículo L. 251-1 del Código Rural, el que se ha establecido con el fin de observar la salud de la vida vegetal y para estar pendiente de posibles imprevistos generados a consecuencia de las prácticas agrícolas, incluido el uso de OGM. En efecto, el número I de la indicada norma indica que *"la vigilancia biológica del territorio tiene por objeto asegurar el estado sanitario y fitosanitario de los vegetales y de seguir la aparición eventual de efectos no intencionales de las prácticas agrícolas sobre el medio ambiente"*, norma que debe ser complementada con el número IV, que señala: *"el responsable de la diseminación voluntaria de organismos genéticamente modificados, el distribuidor y el utilizador de estos organismos deben participar en el dispositivo de vigilancia biológica del territorio, netamente comunicando a los agentes encargados de la protección de los vegetales todas las informaciones necesarias relativas con esta vigilancia"*.

Así las cosas, una amplia gama de limitaciones se desprenden del Código del Medio Ambiente, ellas presentan vocación a operar en atención a la destinación del espacio físico en el cual los OGM serán cultivados, utilizados o liberados. La ley distingue respecto de OGM que serán utilizados en espacios destinados a la investigación, a la explotación industrial, a su liberación intencional con fines comerciales y a su liberación propiamente tal en el medio ambiente.

Las limitaciones se traducen en autorizaciones administrativas que deben ser emitidas por autoridad competente, tal como se desprende de las normas pertinentes de los artículos L. 532 y L. 533 del Código del Medio Ambiente; las que deben ser complementadas con lo dispuesto en el artículo L. 663-2 del Código Rural, del que se lee que el cultivo, la cosecha, el almacenamiento, y el transporte de los cultivos modificados genéticamente están sujetos al *“respeto de las condiciones técnicas netamente relativas a las distancias entre cultivos o a su separación, tendiente a evitar la presencia accidental de organismos genéticamente modificados en otras producciones”*. Estas reglas *“son fijadas por ordenanza del ministerio de agricultura, adoptada luego de la opinión del comité científico del consejo instituido por el artículo L. 531-3 del Código del Medio Ambiente”*, según se entiende del inciso segundo de la misma norma.

2° 3.- Transparencia: la normativa francesa exige dar cumplimiento a la obligación de declarar al gobierno el lugar en donde se ubica la plantación de OGM. En este sentido, el artículo L.663-1 establece: *“El portador de la autorización indicada en el artículo L. 533-3 del Código del Medio Ambiente o el explotador de organismos genéticamente modificados que ha obtenido una autorización de ponerlos en el mercado debe declarar a la autoridad administrativa los lugares en donde se verificarán estas actividades. Debe igualmente informar previamente quienes son los explotadores de las parcelas cercanas a los cultivos relativos a los organismos genéticamente modificados” (...)* *“La autoridad administrativa establecerá un registro nacional indicando la naturaleza y la localización de las parcelas cultivadas mediante organismos genéticamente modificados. Las prefecturas emplean medidas de publicidad de este registro por todos los medios apropiados, netamente su puesta en línea en Internet”*.

Se desprende de la norma, la obligación que recae sobre las prefecturas locales de disponer medidas de publicidad del lugar en el que se encuentren las plantaciones, constituyendo Internet el mecanismo más idóneo. Es del caso hacer presente que la existencia de activistas anti OGM en Francia podría representar un riesgo para los agricultores que cuenten con cultivos transgénicos. De aquí que, por un lado, el art. L. 671-14 del Código Rural sancione la no declaración de la plantación, en los términos siguientes: *“Se condena con seis meses de prisión y con 30000 euros de multa el no respeto por los operadores de sus obligaciones mencionadas en el artículo L. 663-1”*; pero por otro lado condena fuertemente la destrucción o la degradación de los cultivos transgénicos, según lo señalado por el art. L. 671-15: *“Se condena con dos años de prisión y con 75.000 euros de multa”, N° 3 “El hecho de destruir o de degradar una parcela de cultivo autorizado en aplicación de los artículos L. 533-5 y L. 533-6 del Código del Medio Ambiente”*; mientras que el N° 4

de la misma norma endurece la sanción respecto de la destrucción de cultivos plantados en espacios destinados a la investigación: *“cuando la infracción establecida en el número 3 diga relación respecto de una parcela de cultivo autorizado en aplicación del artículo L. 533-3 del Código de Medio Ambiente, la pena corresponderá a tres años de prisión y a 150.000 euros de multa”*.

En atención a lo indicado, hacemos presente que en Francia el contencioso de los transgénicos ha motivado el pronunciamiento de los tribunales franceses desde la perspectiva de acciones violentistas de activistas acusados de la destrucción o degradación de los cultivos transgénicos. En ellos, los tribunales no han fallado siguiendo los mismos criterios, y si en algunas sentencias se ha condenado a prisión efectiva a los activistas, en otros se han ordenado absoluciones²⁰.

2° 3.- Régimen de responsabilidad: en Francia se ha configurado una técnica legislativa que va en la línea de configurar una responsabilidad de pleno derecho derivada del hecho de la diseminación del OGM. Dicho esquema puede apreciarse de las normas que regulan la responsabilidad del agricultor, establecidas en el Código Rural. En este sentido el artículo L. 663-4 consagra la indicada responsabilidad exponiendo: *“Todo explotador agrícola de organismos genéticamente modificados cuya puesta en el mercado es autorizada, es responsable de pleno derecho, del perjuicio económico resultante de la presencia accidental de este organismo genéticamente modificado en la producción de otro explotador agrícola”*. Luego, se aprecia que no es necesaria ni culpa, ni menos la demostración de la intención en la liberación del OGM. Constituye entonces la condición primera para que la responsabilidad pueda ser retenida, **el hecho de la diseminación y el perjuicio económico**.

La normativa, a su vez, indica los supuestos en los cuales se configura la responsabilidad en cuestión. Ellos se refieren al hecho de la contaminación en atención a la liberación de los OGM en un terreno ubicado a proximidad de otro cuyos cultivos no eran OGM; la condición que los cultivos contaminados no debían cumplir con la obligación de etiquetado OGM; y que a consecuencia de la liberación de OGM, el agricultor afectado terminó teniendo que etiquetar sus cultivos como OGM.

La normativa, asimismo, define la dimensión del perjuicio que debe ser indemnizado, el cual corresponderá a: *“la depreciación del producto resultante de la diferencia entre el precio de venta del producto de la cosecha sometido a la obligación de etiquetado dispuesto según los términos*

²⁰ Ver, Müller, B. “La Bataille des ogm, combat vital ou d’arrière-garde?” 88 (Ellipses, 2008), 116.

del artículo 3° del mismo I y aquel de un mismo producto, que presenta características idénticas, no sometido a esta obligación”.

Por último la norma obliga a la constitución de una garantía financiera por parte del agricultor OGM tendiente a cubrir los eventuales daños derivados de la liberación de los mismos, así el III del artículo L. 663-4, exige que quien se encuentra autorizado para explotar organismos genéticamente modificados *“debe suscribir una garantía financiera que cubra su responsabilidad, según lo dispuesto en el I”.*

Hacemos presente que no se considera por la normativa francesa la posibilidad ofrecida por la Directiva en lo que concierne a la liberación de la responsabilidad por vía de riesgos del desarrollo o invocando la autorización por autoridad competente, previa prueba de la ausencia de culpa.

2°.4.- Consecuencias: En la práctica, lo señalado ha limitado severamente el uso de OGM en la agricultura, y hoy no existen en Francia cultivos de productos transgénicos, habiendo sido el último proyecto de investigación de OGM en campo abierto francés terminó en julio de 2013²¹. Lo afirmado viene a justificarse, pues la opinión pública es mayoritariamente contraria a la producción de OGM, existiendo además importantes asociaciones no gubernamentales que se oponen tenazmente a ellos. Es del caso hacer presente, por ejemplo, que en una encuesta realizada el año 2012 quedó establecido que el 79 % de los encuestados dijeron que estaban preocupados por la presencia de OGM en los productos alimenticios²². Sin perjuicio de lo indicado, nada impide que Francia importe este tipo de productos.

3°. El espíritu normativo independiente de la culpa antes expuesto lo detectamos asimismo en **Alemania**, país en el que la *Ley sobre Ingeniería Genética* contiene un régimen de responsabilidad estricta por los daños causados por los OGM²³. Hacemos presente que la ley en referencia fue adoptada por el *Bundestag* el 18.06.2004, y tuvo por objeto incorporar en la legislación alemana la Directiva 2001/18 fijando un marco de responsabilidad sin culpa fundada sobre el principio contaminador-pagador. Respecto de los daños vinculados a la liberación de OGM, estos tienen un límite de 85 millones, y los operadores de las instalaciones de investigación o de producción deberán obtener un seguro de responsabilidad civil o cobertura a través garantías gubernamentales.

²¹ Mennessier, M. *Fin de la recherche sur les OGM en France*, Le Figaro (15.07.2013).

²² Ver en línea: http://www.ifop.com/media/poll/1989-1-study_file.pdf

²³ Ley alemana sobre ingeniería genética §32 y ss. Ver en línea <http://www.gesetze-im-internet.de/gentg/>

Este régimen de responsabilidad también se aplica a la contaminación accidental de las propiedades adyacentes. Si un productor de OGM contamina el campo de un vecino y, por tanto, la siembra de los vecinos debe ser destruida, se presume que el productor de los organismos genéticamente modificados ha causado este daño y es plenamente responsable. Del mismo modo, si los alimentos se producen a partir de componentes contaminados genéticamente y por lo tanto estos deben ser etiquetados como portadores de OGM, debido al nivel de contaminación, entonces se presume que el productor que ha causado esta contaminación es plenamente responsable de la disminución en el valor de los alimentos contaminados.

- 4°. Siguiendo un criterio similar, **Reino Unido** ha retenido el espíritu de las Directivas europeas y ha reconocido internamente el principio contaminador-pagador. Lo expuesto ha sido previsto por el *The Environmental Damage (Prevention and Remediation) Regulations*²⁴. Esta normativa en su segunda parte destinada a "*Preventing Environmental Damage*", expone en el artículo 13 (1), que la responsabilidad recaerá en el "*operador de una actividad que configure una inminente amenaza de daño ambiental o una inminente amenaza de daño en circunstancias que existan razones fundadas para creer que se configurará un daño ambiental*"²⁵. Según la norma citada, en escenarios como el transcrito, el operador está obligado a tomar medidas para prevenir el daño, o cualquier daño adicional, y notificar a la autoridad competente. Respecto de eventos de contaminación por OGM la responsabilidad opera de pleno derecho. Su extensión alcanza a la utilización, transporte, liberación en el medio ambiente, y puesta en el mercado²⁶.

La normativa establece diversos mecanismos de exoneración de la responsabilidad del operador; en ellos se aprecia la inspiración inglesa por parte de la Directiva europea. Según el artículo 19 n° 3, el operador puede invocar, que:

²⁴ The Environmental Damage (Prevention and Remediation) Regulations 2015. Ver en línea: <http://faolex.fao.org/docs/pdf/uk145975.pdf>

²⁵ Ordena la norma: "An operator of an activity that causes an imminent threat of environmental damage, or an imminent threat of damage where there are reasonable grounds to believe that the damage will become environmental damage, must immediately- (a) take all practicable steps to prevent the damage; and (b) (unless the threat has been eliminated) notify all relevant details to the enforcing authority appearing to the operator to be the appropriate one".

²⁶ The Environmental Damage (Prevention and Remediation) Regulations 2015. Schedule 2 – Activities causing damage. 9, p. 23. "(1) Any contained use, including transport, involving genetically modified organisms (including genetically modified micro-organisms as defined by Council Directive 90/219/EEC on the contained use of genetically modified micro-organisms)(f). (2) Any deliberate release into the environment, transport and placing on the market of genetically modified organisms as defined by Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms(g) ".

- *La actividad del operador no fue la causa del daño ambiental,*
- *La autoridad competente ha obrado injustificadamente al determinar que el daño obedece a un daño ambiental,*
- *El daño ambiental se originó a consecuencia del cumplimiento de una instrucción emitida por autoridad competente (a excepción de una instrucción relativa a una emisión o incidentes generados por las propias actividades del operador),*
- *El operador no ha actuado culpablemente y el daño ambiental fue causado por una emisión o acto expresamente autorizado, en conformidad a las condiciones establecidas en el Anexo 3.*
- *El operador responsable no ha actuado culpablemente y el daño ambiental fue causado por una emisión, actividad o uso de un producto en el curso de una actividad en la que el operador demuestre que no se consideraron probables los daños ambientales, en atención al estado de los conocimientos científicos y técnicos de que se disponía en el momento en que se produjo la emisión o tuvo lugar la actividad.*
- *El daño ambiental fue el resultado del acto de un tercero y se produjo a pesar de que el operador responsable tomó todas las medidas de seguridad apropiadas.*

Saliendo de Europa nos referiremos a los lineamientos adoptados por el Derecho argentino.

5°. Argentina: respecto del citado país nos pronunciaremos refiriéndonos al marco normativo aplicable, al régimen propiamente tal, y a los cuestionamientos que han sido vinculados a una determinada especie de OGM.

5°.1.- Marco normativo: la época en la cual se dio inicio a la explotación de actividades relativas a los OGM corresponde a la promulgación de la Resolución n° 167/1996, en cuya virtud la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca, y Alimentos de la Nación autorizó la comercialización de soja modificada genéticamente²⁷. En los hechos se trató de una especie de soja tolerante al *glifosato*, lo que permite aumentar la productividad del cultivo en cuestión.

²⁷ Sobre este punto, Saulino, F. "Regulación de bioseguridad y protección ambiental en Argentina". *Revista Argentina de Teoría Jurídica* N°13-2009, citado por Berros, V. *Entramado precautorio. Un aporte desde el derecho para la gestión de riesgos ambientales y relativos a la salud humana en Argentina*, Tesis, 2013, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales, Universidad Nacional del Litoral, pie de página n° 126.

En el señalado país, el tratamiento legislativo de los OGM está compuesto por varias normativas. En concreto, por la *Ley General de Semillas y Creaciones Fitogenéticas*, de 30.03.1973²⁸ y por la *Ley de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna*, de 25.07.2007²⁹. La primera está destinada a promover la fabricación y comercialización eficiente de cultivos, requiriendo de los agricultores garantías en cuanto a la identidad y calidad de las semillas. Asimismo, proporciona una definición de semillas suficientemente amplia como para incluir a los cultivos transgénicos, ya que en su artículo 2 indica que se entiende por: a) *Semilla o Simiente*: “*toda estructura vegetal destinada a siembra o propagación*”. La segunda normativa establece un marco jurídico general para la comercialización de los cultivos, incluyendo su importación y exportación. En su artículo 1° se expone su vocación amplia en los siguientes términos: *Objeto*: *La presente ley tiene por objeto promover el desarrollo y la producción de la Biotecnología Moderna en todo el territorio nacional, con los alcances y limitaciones establecidos en ella y las normas reglamentarias que en consecuencia dicte el Poder Ejecutivo*.

En cuanto a las semillas transgénicas en particular, la legislación argentina cuenta con la Resolución 46/2004 sobre *Organismos Vegetales Genéticamente Modificados*, de 28.01.2004, en la cual se hace referencia a un registro nacional específico de Operadores de Plantas Genéticamente Modificadas “*en el cual deberán inscribirse todas aquellas personas físicas o jurídicas que experimenten, importen, exporten, produzcan, multipliquen, y/o realicen cualquier actividad con Organismos Vegetales Genéticamente Modificados*”.

5°.- Régimen propiamente tal: el marco de responsabilidad atribuible a los daños derivados del hecho de los OGM, se encuentra sujeto a la *Ley General del Medio Ambiente*, de 27.11.2002³⁰. La normativa en referencia, en su artículo 27, define el daño ambiental “*como toda alteración relevante que modifique negativamente el medio ambiente, sus recursos, el equilibrio de ecosistemas, o los valores o activos colectivos*”. En conformidad al artículo 4° de la ley, el cual consagra expresamente los principios de la política ambiental imperante en Argentina, los cuales son: Congruencia normativa entre la ley y reglamentos provinciales y municipales; Prevención; Precaución; Equidad Intergeneracional; Progresividad; Responsabilidad; Subsidiariedad; Sustentabilidad; Solidaridad y Cooperación, se ha establecido un principio general de responsabilidad sin culpa susceptible de retenerse respecto de cualquier persona o

²⁸ Ver en línea: <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/30000-34999/34822/texact.htm>

²⁹ Ver en línea: http://www.unlp.edu.ar/uploads/docs/dpi___ley_26_270.270.pdf

³⁰ Ver en línea: <http://www2.medioambiente.gov.ar/mlegal/marco/ley25675.htm>

entidad que esté a la cabeza de daños presentes o futuros, haciéndolo responsable de los costes de prevención y de acciones correctivas, con independencia de otras responsabilidades ambientales que puedan surgir.

En sentido de lo expuesto, en conformidad al artículo 28: *“El que cause el daño ambiental será objetivamente responsable de su restablecimiento al estado anterior a su producción”* aunque, sin embargo, en caso en que no fuera factible el restablecimiento del medio dañado, la norma ordena que *“la indemnización sustitutiva que determine la justicia ordinaria interviniente deberá depositarse en el Fondo de Compensación Ambiental que se crea por la presente, el cual será administrado por la autoridad de aplicación, sin perjuicio de otras acciones judiciales que pudieran corresponder”*. Dicha figura indemnizatoria nos parece interesante, puesto que el legislador argentino considera posible establecer una evaluación pecuniaria de los daños ambientales, cuestión que nos hace pensar en la indemnización del daño ecológico puro, jurisprudencialmente reconocido en el Derecho de la responsabilidad francés³¹.

En fin, hacemos presente que, según el artículo 29 de la ley, el supuesto responsable puede ser exonerado si *“acreditando que, a pesar de haberse adoptado todas las medidas destinadas a evitarlo y sin mediar culpa concurrente del responsable, los daños se produjeron por culpa exclusiva de la víctima o de un tercero por quien no debe responder”*. De lo indicado comprendemos que más que un régimen de pleno derecho, el marco de responsabilidad expuesto obedece a uno por culpa con inversión de la carga de la prueba, puesto que permite la exoneración de la responsabilidad del agente mediante la demostración de la ausencia de su negligencia. Ello resulta incompatible con un régimen estricto de responsabilidad. Diferente es la lógica en que se utiliza la demostración de la ausencia de culpa en los términos de la Directiva 2004 e integrada por el Derecho inglés, ya que como indicamos más arriba, viene a configurar un requisito para hacer efectiva la causal exoneratoria de los riesgos del desarrollo o aquella relativa a la circunstancia de un daño, no obstante encontrarse autorizada la liberación de los OGM, sin que con ello se desnaturalice el régimen estricto de responsabilidad que los comprende.

5° 3.- Cuestionamientos: La producción de OGM en Argentina no ha estado exenta de críticas ni de aprensiones. En ese sentido, la empresa Monsanto ha sido objeto de cuestionamientos, pues ha sido culpada por los daños a la salud de las personas, posiblemente causados por la

³¹ Cuestión que abordaremos en un posterior trabajo.

exposición a largo plazo al herbicida *Roundup*. En esta línea, las encuestas epidemiológicas que se llevaron a cabo en el período 2001-2002 en las áreas tratadas con *Roundup* revelaron tasas de defectos congénitos y malformaciones en los niños, cáncer, y abortos cien veces superior al promedio nacional, coincidiendo con el aumento del cultivo de la soja transgénica y de la fumigación con herbicidas cerca de zonas pobladas. Sobre este tema, no podemos dar fe, sin embargo nos limitamos a señalar que existe material en Internet en el que se da cuenta de la información señalada. Así por ejemplo, "*El lado oscuro secreto de Monsanto: los efectos del herbicida Roundup sobre el feto*"³².

b.- Respecto de la jurisprudencia: A título ilustrativo consideramos pertinente traer a colación algunos fallos que han sido pronunciados en las jurisdicciones relativas a los países señalados, en ellos apreciaremos la vinculación entre los OGM y la incertidumbre científica en la que se desarrollan.

1°. El caso C-442/09 (Karl Heinz Bablok y otros v. Freistaat Bayern³³) nos parece interesante, ya que si bien el asunto fue resuelto por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el conocimiento del asunto fue motivado en virtud del requerimiento de un tribunal alemán. En 1998, Monsanto recibió la autorización para la comercialización del MON810, maíz modificado genéticamente. En los hechos, un apicultor en el Estado de Baviera afirmó que la miel y el polen que produce para la venta fueron contaminados por el maíz MON 810, en atención a que éste era cultivado en un terreno cercano. En consecuencia, el apicultor no podría vender su miel y polen. El afectado presentó una acción legal ante el Tribunal Superior Administrativo de Baviera. Este último solicitó que el Tribunal de Justicia de la UE emitiera una resolución preliminar en cuanto a si la mera presencia de maíz modificado genéticamente había sido capaz de alterar los productos del apicultor. En definitiva, fue establecido que el polen en cuestión fue "producido a partir de OGM" y que constituía un elemento de la miel. El Tribunal señaló también que los productos alimenticios que contengan elementos producidos a partir de OGM están sujetos al procedimiento de autorización, con independencia de que el OGM se incorpore intencional o accidentalmente. Por último, indicamos que el Tribunal consideró que el apicultor sufrió una pérdida económica por no ser capaz de vender su producto y que debía ser compensado.

2°. Francia, más allá de los pronunciamientos relativos a las contiendas entre activistas y agricultores, también han existido pronunciamien-

³² Ver en línea: <http://www.newscience.cl/roundup/>

³³ Ver en línea: http://ec.europa.eu/dgs/legal_service/arrets/09c442_en.pdf

tos judiciales. El caso que motivó comentarios en la opinión pública correspondió a una decisión del Consejo de Estado de 01.08.2013³⁴. El señalado tribunal se pronunció sobre la legalidad de un decreto gubernamental que en virtud del artículo 34 del Reglamento Europeo 1829/2003 había prohibido el uso del MON 810, alegando la existencia de un riesgo grave para la salud humana. Sin embargo, el Consejo de Estado dictaminó que ni un riesgo grave, ni una situación de emergencia existían con respecto a MON 810, y que, por tanto, el gobierno se excedió en su autoridad en la prohibición del mismo.

- 3°. En el escenario argentino, el 17.09.2015 la Sala Penal del Tribunal Supremo de Justicia se pronunció a propósito de una situación en la que se refiere indirectamente respecto de los OGM y directamente sobre los agroquímicos necesarios para el cultivo de los transgénicos. En los hechos fue verificado que en los suburbios de Córdoba se verificaron fumigaciones de *endosulfán* y *glifosato*, práctica que se realizó sobre terrenos plantados con variedades de soja genéticamente modificada.

Durante el proceso penal, se comprobó que 114 de 142 niños residentes en el barrio *Ituzaingó Anexo* presentaban agroquímicos en la sangre. Es más, se declaró en el proceso que hasta 2010 fueron constatados 169 casos de cáncer y más de 30 muertes por esa enfermedad. La sentencia constituye una verdadera victoria para los activistas anti OGM, puesto que es la primera vez que un tribunal latinoamericano se pronuncia respecto del tema, bajo la premisa que las fumigaciones de agroquímicos no pueden ser realizadas sobre terrenos cercanos a la población civil³⁵.

Aun cuando lo recientemente indicado pareciera ser una obviedad, es del caso hacer presente que más de diez años tuvieron que transcurrir para que los reclamos de las personas del barrio mencionado fueran atendidos, eventos de muertes y de tumores tuvieron que verificarse para que la voz de los habitantes del barrio *Ituzaingó Anexo*, pudiera ser escuchada. Insistimos en que en el fallo en cuestión no se ataca directamente a los cultivos genéticamente modificados, de hecho estos son expresamente autorizados por la legislación argentina; lo que si recuerda es que es necesario cumplir con las normativas vigentes en orden a las precauciones que deben ser seguidas por los productores en cuanto al cultivo de los mismos, en concreto, respecto de sus fumigaciones con agroquímicos. En sentido de lo expuesto, la sentencia declaró: *"En este contexto, la liberación de plaguicidas dentro del ámbito territorial prohibido,*

³⁴ Respecto de la cuestión, ver en línea: <http://www.lefigaro.fr/environnement/2013/08/01/01029-20130801ARTFIG00439-ogm-le-conseil-d-etat-annule-l-interdiction-du-mais-modifie-de-monsanto.php>

³⁵ Sobre el tema ver en línea: <http://www.pagina12.com.ar/diario/elpais/1-118075-2009-01-12.html>

es decir, invadiendo áreas a menor distancia que la permitida respecto a las viviendas de un centro poblacional en emergencia sanitaria, implica introducir en el medio ambiente algo que no debe ser, porque al carecer no sólo de toda utilidad para las personas que habitaban las viviendas la exposición a productos permitidos para otros fines (prevención y tratamiento de plagas de cultivos), potencialmente tienen aptitud para afectar la salud humana de ese conjunto en emergencia sanitaria”³⁶.

3.- En cuanto al resarcimiento del daño derivado de riesgos inciertos y potenciales.

El escenario de riesgos en el cual se desenvuelven los OGM es variado. Contingencias previsibles o ciertas, potenciales e inciertas caracterizan esta materia. De aquí que puedan suscitarse algunos problemas vinculados con la indemnización de daños derivados tanto de riesgos inciertos (a) como de contingencias potenciales (b).

a.- Respecto de la indemnización por daños derivados de riesgos inciertos: este punto dice relación con la efectividad del recurso indemnizatorio respecto de una contingencia que no pudo ser prevista por la comunidad científica, y en consecuencia tampoco lo fue por la autoridad que confirió la autorización en la liberación de los OGM. En este sentido, puede darse el caso que aquel que explotó una actividad relativa a la liberación de OGM no supo certera y anticipadamente la dimensión de los daños que dicha actividad eventualmente podía producir. Luego, al ser científicamente ignoradas algunas de las consecuencias negativas vinculadas a la materia, cabría ser planteada la posibilidad que en conformidad a la *teoría del riesgo creado* pueda requerirse del agente el resarcimiento de la integridad de los daños, es decir, incluso de aquellos derivados de la materialización de un riesgo no previsto.

Pues bien, la naturaleza de un daño que debe ser indemnizado, en el entendido que éste derive de un riesgo científicamente incierto, altera las bases de los tradicionales modelos de responsabilidad. En efecto, los esquemas de resarcimiento, sean éstos centrados o no en la culpa, exigen como presupuesto base la existencia de un daño causado a consecuencia de un hecho, cuya fundada proyectabilidad nunca estuvo bajo cuestionamiento, o en otros términos, cuyo riesgo era probable y cuantificable. Así, normativas chilenas de corte objetivo, tales como la relativa a la Ley de Energía Nuclear³⁷, o la Ley de Navegación³⁸ (en lo referente a la contaminación por hidrocarburos), sientan sus reglas de

³⁶ Ver sentencia en línea: http://www.lavoz.com.ar/sites/default/files/file_attachments/nota_periodistica/Agroquimicos-.pdf

³⁷ Así, el artículo 49 de la Ley N° 18.302 sobre Seguridad Nuclear.

³⁸ Así, el artículo 144 del D.L. N° 222, sobre Ley de Navegación.

responsabilidad objetiva sobre el supuesto previsible de daño en el que el agente pudiere verse involucrado. Es probable que si la planta de energía nuclear explota, o si el barco naufraga, causará daños de magnitud. Éstos deberán ser soportados por el agente, puesto que el desarrollo de su actividad implica aceptar los riesgos que con ésta se identifican. En el caso de la regulación de los OGM la lógica constatada en las legislaciones es similar, aun cuando la naturaleza de la cuestión implique perfectamente la posibilidad de que existan riesgos que no fueron establecidos, es decir, riesgos inciertos. Respecto de estos últimos, ¿debe indemnizar el agente?

La intervención de la autoridad competente materializada en **mandatos legales** resultaría indispensable a la hora de articular el esquema de responsabilidad en cuestión. Mediante dicha vía, ha sido propuesto por el profesor Rebolledo³⁹ que quienes desarrollan una actividad capaz de envolver riesgos inciertos podrían ser compelidos a resarcir los daños originados a consecuencia de la materialización de dichas contingencias. Bajo esta postura el legislador asumiría y reconocería la existencia de una posibilidad de daño, el cual no debe ser asumido por las víctimas, o en otros términos, el cual debe serle indemnizado a las víctimas. Así las cosas, en la línea de lo expuesto, el recurso al **reconocimiento normativo abstracto de la eventualidad** se elevaría como elemento indispensable de la reparación.

Por nuestra parte, aunque si bien consideramos que los daños derivados de riesgos inciertos deben ser indemnizados, el resarcimiento debe ser alcanzado por vía de otras figuras, tales como: seguros, fondos de garantía, seguridad social, etc.⁴⁰, creemos que hacer pesar sobre el agente este tipo de resarcimiento nos parece excesivo.

b.- Respecto de la indemnización de daños derivados de riesgos potenciales: creemos que en conformidad al principio de precaución el agente debe hacerse cargo de la materialización de riesgos potenciales, aun cuando éstos se hubieren reconocido en el curso de la explotación de la actividad. El indicado principio, que ha sido objeto de reconocimiento por la Comunicación de la comisión sobre el recurso al principio de precaución, en sus párrafos 3 y siguientes⁴¹, por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en su artículo 1⁴², y por otros instrumentos internacionales⁴³, presenta vocación de actuar en el dominio de

³⁹ En este punto nos basamos en el estudio de Rebolledo, S., *op. cit.*, pp. 218 y ss.

⁴⁰ En este punto ver Molinari, A. *De la responsabilidad civil al Derecho de Daños y Tutela Preventiva Civil*, Santiago, LexisNexis, 2004, pp. 47-53, citado por Rebolledo, S. *op. cit.*, cita 108.

⁴¹ Ver en línea: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex:52000DC0001>

⁴² Ver en línea: <http://www.conacyt.gob.mx/cibiogem/images/cibiogem/comunicacion/publicaciones/cartagena-protocol-es.pdf>

⁴³ Ver, por ejemplo, párrafo 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo. En línea: http://www.mma.gob.cl/1304/articles-55240_DeclaracionRio_1992.pdf

las potencialidades e impone al agente –utilizando los términos del artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, ya citado, un deber de cautela.

Tal como afirmamos en un anterior trabajo⁴⁴, el principio de precaución se identifica con la constatación de un riesgo científico potencial⁴⁵, que idealmente y razonablemente no debería haber sido corrido. En síntesis *“La precaución visa el caso donde el riesgo es percibido, es decir, representable, pero esta percepción no permite ser incorporada totalmente. El riesgo es solamente supuesto”*⁴⁶. La figura no debe ser vinculada entonces a riesgos inciertos. Se distingue asimismo del principio de prevención, el cual *“visa el caso donde el riesgo es percibido, pero además es posible de atribuirle una cierta probabilidad de ocurrencia, siendo entonces un riesgo conocido”*⁴⁷.

En otros términos, el principio de precaución se identifica con riesgos científicos razonablemente representables. Siguiendo al profesor Nicolás de Sadeleer, afirmamos que no debe estimarse que un riesgo residual, deba ser cubierto por la indicada figura, toda vez que éste forma parte de los *“riesgos hipotéticos que reposan sobre consideraciones puramente especulativas sin ningún fundamento científico”*⁴⁸. Dichos riesgos no deberían estar cubiertos por la garantía anticipativa integral, ya que en términos del mismo autor *“la especulación, la conjetura, la intuición, la alerta, la denuncia o el examen no es capaz de justificar por sí mismo una actitud de precaución”*⁴⁹. Así las cosas, los riesgos comprensibles dentro de las fronteras de la precaución deben ser aquellos cuyo acaecimiento *“permanece controvertido en el plano científico, sin que sea irracional representar su ocurrencia sobre la base de ciertos datos, aun cuando estos no sean aún validados”*⁵⁰. En este sentido, siempre lo razonable debe primar, el principio de precaución no debe ser entendido como un mecanismo alejado de un juicioso análisis de la incertidumbre aplicada a un caso concreto⁵¹. Desprendemos lo anterior, tomando

⁴⁴ Munita, R. «Consideraciones sobre el efecto social de la innovación científica y algunas de sus consecuencias en la responsabilidad civil», revista *Actualidad Jurídica*, Universidad del Desarrollo, N° 29, pp. 474 y ss.

⁴⁵ Cf. Ewald, F., “Le retour du malin génie”, in *Le principe de précaution dans la conduite des affaires humaines*, sous la dir. De Godard, O. Paris, Maison des sciences de l’homme et de l’INRA, 1997, p. 99 et s.; Kourilsky, Ph. et Viney, G., *Le principe de précaution. Rapport au Premier Ministre*, Paris, Odile Jacob, 2000, pp. 18 et 151; Bourg, D. et Schelegel, J.-L., *Parer aux risques de demain. Le principe de précaution*, Paris, Seuil, 2001, p. 138; Kourilsky, Ph., *Du bon usage du principe de précaution*, Paris, Odile Jacob, 2002, p. 45.

⁴⁶ Tapinos, D., *Prévention, précaution et responsabilité civile*, L’Harmattan, Paris, 2008, n° 71.

⁴⁷ Tapinos, D., *op. cit.*, *loc. cit.*

⁴⁸ De Sadeleer, N., *Les principes de pollueur-payeur, de prévention et de précaution. Essai sur la genèse et la portée juridique de quelques principes du Droit de l’environnement*, Bruylant, Bruxelles, 1999, p. 176.

⁴⁹ De Sadeleer, N., *op. cit.*, *loc. cit.*

⁵⁰ De Sadeleer, N., *op. cit.*, *loc. cit.*

⁵¹ Cf. Rapport au Premier ministre sur le principe de précaution (29.11.1999) refiriéndose a la precaución la considera como *“una actividad de la que se puede razonablemente suponer que ella comporta un peligro”*. Así también, el proyecto de ley relativo al refuerzo de la protección al Medio Ambiente

como apoyo el artículo L. 110-1 del Código del Medio Ambiente francés, del cual se entiende que la precaución se identifica por una *“ausencia de certezas, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos del momento”*. Así, frente a la insuficiencia objetiva de datos probabilísticos relativos a la proyección del riesgo, se dispone del recurso dirigido a constatar un riesgo de daño determinable en virtud de un criterio de razonabilidad.

CONCLUSIÓN

Ha sido posible establecer que la materia tratada en este trabajo se encuentra fuertemente impactada por las incertidumbres propias de los avances de la técnica. Diversos tipos de cuestionamientos han sido dirigidos contra las actividades vinculadas a la explotación de los OGM. De aquí que diversos ordenamientos jurídicos hayan adoptado regímenes que abordan las contingencias vinculadas a la cuestión desde un prisma separado de la culpa, consagrándose regímenes de responsabilidad estricta o de pleno derecho.

Siguiendo el espíritu de las normativas dictadas en el seno de la Unión Europea, creemos que un moderno sistema de responsabilidad debería actuar igualmente en escenarios de potencialidad, aunque ello escape a lo probable o a lo medible anticipadamente. De aquí que nos inclinemos por una nueva extensión de los esquemas de responsabilidad de pleno derecho, ya que comúnmente se reservan para contingencias caracterizadas por una probabilidad de daños vinculados a la peligrosidad efectiva y concreta de la actividad. En este sentido, la responsabilidad derivada del hecho de los OGM debe estructurarse también, en nuestro entender, respecto de la potencialidad razonable de ocurrencia de un fenómeno.

Con base en lo anterior afirmamos que el tratamiento jurídico de las nuevas tecnologías representa una importancia radical, toda vez que la particularidad de su objeto –la regulación de las consecuencias derivadas de la innovación– comprende esencialmente potencialidades y probabilidades. Un sistema como el expuesto permitiría establecer un modelo en el que si bien se le libera a la víctima del peso de la prueba de la culpa, se configuraría respecto del potencial agente un escenario en cuya virtud el explotador de la actividad puede llevar a cabo su empresa bajo un estricto marco de seguridad jurídica, gestionando sus riesgos tanto ciertos como potenciales bajo la plena conciencia de que de incurrir en un daño, se verá obligado a responder por éste. En otros términos, el operador de actividades vinculadas con OGM, en ejercicio de un deber de cautela, debe estar consciente de los riesgos potenciales que su empresa está

(10.1994) exige para la aplicación de una medida de precaución la existencia de *“serios motivos para preocuparse del estado del Medio Ambiente”*.

en condiciones de sumir. Por su parte, respecto de los riesgos hipotéticos o inciertos, no creemos como justo que deban ser asumidos por las víctimas, sean éstos el medio ambiente mismo, consumidores o agricultores que no se dedican a esta actividad y cuyos cultivos se han contaminado, de manera tal que creamos como razonable que las indemnizaciones que por esta vía se deban, sean asumidas por figuras separadas a la responsabilidad civil, pudiendo configurarse por ejemplo, un Fondo de Garantía.