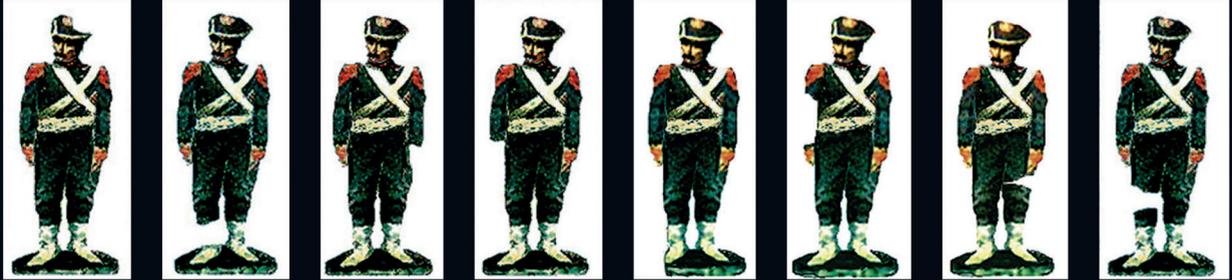


DERECHO DE DAÑOS



La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología

Ramón Herrera de las Heras



COLECCIÓN DERECHO DE DAÑOS

TÍTULOS PUBLICADOS

La responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito educativo, *Beatriz Díaz Madrera* (2007).

La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología, *Ramón Herrera de las Heras* (2007).

COLECCIÓN DERECHO DE DAÑOS

Director: DOMINGO BELLO JANEIRO

Catedrático de Derecho Civil

Universidad de La Coruña

**LA RESPONSABILIDAD
DERIVADA DE LOS DAÑOS
PRODUCIDOS POR LA
BIOTECNOLOGÍA**

Ramón Herrera de las Heras

Profesor de Derecho Civil

Universidad de Almería



Madrid, 2007

© 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>

Fundación AISGE
Gran Vía, 22 Dpdo., 1.º
28013 Madrid
Tfno: (34) 91 521 22 55
Fax: (34) 91 531 17 24
<http://www.aisge.es>

ISBN: 978-84-290-1473-0
Depósito Legal: Z. 2583-07
Diseño de portada: María R. del Hoyo
Impreso en España
Printed in Spain

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

Reservados todos los derechos. Ni la totalidad ni parte de este libro puede reproducirse o transmitirse por ningún procedimiento electrónico o mecánico, incluyendo fotocopia, grabación magnética o cualquier almacenamiento de información y sistema de recuperación.

*A mis padres, pues sin ellos no habría
sido capaz de concluir este trabajo.*

*A la dignidad que nos permite a cada uno
decidir libremente nuestro futuro.*

NOTA PREVIA

Este trabajo se corresponde con la tesis doctoral que defendí el día 21 de julio de 2006 en la Universidad de Almería. El Tribunal que se encargó de evaluarla y que otorgó por unanimidad la calificación máxima de sobresaliente *cum laude*, estuvo compuesto por los Profesores Drs. D. Agustín Luna Serrano, D. Lorenzo Morillas Cueva, D. Domingo Bello Janeiro, D. José González García y Dña. María Belén Sainz-Cantero Caparrós. A todos ellos quisiera agradecerles sus sugerencias y críticas que he pretendido tener en cuenta, y que espero se vean reflejadas, para mejorar y enriquecer esta publicación.

Del mismo modo quiero agradecer a todos los compañeros del Área de Derecho Civil de la Universidad de Almería su apoyo y constante ayuda, en especial al Director de la Tesis, Dr. Herrera Campos, principal artífice de este trabajo.

PRÓLOGO

Constituye un motivo de gran satisfacción y un alto honor, por muchas razones, presentar al lector interesado la obra del doctor Ramón Herrera de las Heras, profesor Ayudante de Derecho Civil de la Universidad de Almería, con motivo de la gentileza que ha tenido —constitutiva de una gran deferencia para mí— de solicitarme escribir el prólogo al presente libro.

No resulta nada fácil prologar un libro, sobre todo cuando, como en este caso, el autor es un entrañable y muy querido compañero en las tareas propias de la investigación en el ámbito del derecho civil, a cuyos padres, que pueden estar bien orgullosos, al igual que su abuela, me une una gran amistad, todo lo cual agrava, más si cabe, la dificultad que entraña no dejarse llevarse por el cariño y apasionamiento en la elección de las palabras con las que se trata de introducir al lector, ajeno a todo ello, en la obra con rigor y objetividad.

La actual monografía tiene su origen en la tesis doctoral leída en la Universidad de Almería y en cuyo tribunal tuve la honra de participar con los colegas y amigos Agustín Luna Serrano, Lorenzo Morillas Cueva, José González García, y Belén Sáinz-Cantero Caparrós, que, por unanimidad, decidimos dar la máxima calificación al excelente trabajo efectuado bajo la dirección del Maestro Ramón Herrera Campos y que ahora, con las oportunas puntualizaciones, se presenta en formato de libro.

En este libro se aborda, de manera integral, la relación del Derecho Civil con la biotecnología, pero, además, se incluye la perspectiva propia del Derecho Administrativo, con el riguroso y detenido análisis de la responsabilidad patrimonial (*rectius*, civil extracontractual) de la Administración y, por supuesto, toda la legislación comunitaria, con manejo de la mejor doctrina española y europea.

Precisamente, el profesor Herrera de las Heras se mueve con amplia desenvoltura en dichos sectores legislativos según podrán corroborar a

continuación y no en vano ha sido director del Proyecto Europeo Magap-Empleo de la Iniciativa EQUAL del Ayuntamiento de Puerto Lumbreras, así como director del área de Presidencia y de la Oficina de Asuntos Europeos de la Diputación Provincial de Almería, representando ante las distintas Instituciones de la Unión Europea (UE) los intereses de la Provincia de Almería (agrícolas, turísticos, económicos etc...).

Conozco, desde hace tiempo, al autor, e, incluso, formamos parte de un mismo Grupo de Investigación, bajo la dirección del Profesor Herrera Campos, sobre «Aspectos legales de la agricultura transgénica», y doy fe de su gran capacidad, como docente y como investigador en el área de Derecho Civil, que, fácilmente, puede comprobarse con su artículo, en la publicación del mismo nombre que el Grupo, acerca de «La necesidad de intervención jurídica en la biotecnología: el principio de precaución», habiendo publicado también otro igualmente interesante sobre «La previsión penal de los riesgos derivados de la biotecnología», que constituyen un magnífico preámbulo al contenido del presente libro, donde dichas cuestiones se abordan de modo más detenido.

Presento, pues, muy honrado, el libro de un autor, pese a su juventud, muy maduro ya, no sólo por las previas publicaciones de numerosos artículos («Notas acerca de la responsabilidad civil y penal de la biotecnología» y «La necesaria intervención del Derecho en las biotecnologías», por ejemplo), y por sus numerosas estancias en otros centros —con Diplomas de investigación en el *Istituto di Diritto Agrario Internazionale e Comparato* (Florencia) o en la *Scuola Superiore Sant'Anna* (Pisa)— con el contrastado dominio de los idiomas inglés, italiano y francés, sino, también, por la soltura acreditada por sus numerosas ponencias en tantos Seminarios, como bien pude comprobar en el último Congreso Nacional y Primero Internacional de Derecho Agrario en junio de 2006 en Valencia en que impartió una magnífica conferencia, justamente, sobre «La responsabilidad civil derivada de los daños de la biotecnología».

Quiero también destacar que durante su período de formación obtuvo una beca erasmus para terminar la carrera de derecho en la Universidad de Leiden, Holanda, con lo que ello supone de convivencia con estudiantes de muy diversas nacionalidades, habiendo trabajado ya en 4 países diferentes (Italia, Holanda, Bélgica y España) con compañeros de diferentes lenguas, tras lo cual formó parte de numerosos comités organizadores de congresos como el I Congreso Europeo de Derecho Agrario; II Congreso Europeo y I iberoamericano de derecho agrario; VI Congreso mundial de derecho agrario y I, II, III y IV Congreso de derecho penal de la Universidad de Almería.

También ha dirigido personalmente diferentes congresos, tales como las I Jornadas sobre el Futuro de la Unión Europea, entre la Universidad de Almería y la Diputación provincial o las I jornadas sobre la Constitución europea, en la Diputación de Almería, habiendo sido el Secretario tanto de la Cátedra de Derecho Registral de la Universidad de Almería como del XII Congreso del Comité Europeo de Derecho Rural., pudiendo verse fácilmente reflejados sus amplios conocimientos en la materia en el apartado relativo a la responsabilidad del empresario agrario.

Todo su currículum y preparación profesional se ven bien plasmados en el libro que ahora presentamos al público especializado sobre un tema de especial relevancia en nuestro país, y de permanente actualidad, singularmente desde que el 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 rastro el producto en todas las fases de su producción y distribución, desde su origen hasta llegar al consumidor final.

Los reglamentos comunitarios obligan, pues, 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 apli-

cación, como puede verse a lo largo de la presente monografía desde la perspectiva concreta del análisis de la responsabilidad.

En España, se habían transpuesto ya Directivas Comunitarias, como se puede comprobar en esta obra, 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 que el consumidor conozca, pues, al leer la etiqueta del alimento, la condición de OMG o transgénico, que es un organismo vivo que contiene material genético no propio al poseer una nueva combinación resultado de la manipulación de su dotación genética, introduciendo, redistribuyendo o eliminando genes específicos mediante técnicas de biología molecular.

La presente monografía que ahora se ofrece al lector ha de quedar como referencia obligada para el estudioso y para el práctico del derecho, quienes, sin duda, habrán de tenerla a la vista desde ahora cuando hayan de ocuparse de alguna de las cuestiones que en la misma se analizan, pero también, por sus valientes propuestas *de lege ferenda*, habrá de ser tenida muy en cuenta por el legislador, y no sólo el nacional.

La importancia del objeto de estudio de este libro puede evidenciarse al comprobar que el desarrollo de OMG de maíz, algodón o colza y, sobre todo, soja, que representa ya un 50% del total de ésta, en la agricultura en 16 países del mundo, se ha multiplicado en los últimos años, concentrándose el 98% de la producción en Estados Unidos, Argentina y Canadá, aunque España tiene ya plantada una superficie de 25.000 hectáreas de Maíz transgénico Bt.

Las ventajas de los OMG a que se refiere el presente libro se relacionan con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas, con la pretensión de solucionar el hambre en el mundo.

Los riesgos están bien presentes en la obra del Dr. Herrera de las Heras y se vinculan a los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMG, y las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas.

Además, la UE ha conocido, últimamente, graves incidentes en relación a la seguridad alimentaria con consecuencias negativas para la salud

de los ciudadanos, como la Encefalopatía bovina espongiiforme en Gran Bretaña y España, la crisis de las dioxinas en Bélgica, o los casos de patógenos como la *Listeria* encontrados en carne preparada y quesos en Francia, analizándose en este libro de manera pormenorizada la aplicación del principio de precaución en la crisis de la gripe aviaria

Estos hechos han producido, por una parte, la pérdida de confianza acerca de los riesgos para la salud de los productos consumidos y, por otra parte, la demanda de una mayor información y una regulación más estricta sobre seguridad alimentaria, aumentando la disposición a hacer frente a gastos derivados de esas disposiciones, por todo lo cual creo muy recomendable la atenta lectura de la monografía del profesor Herrera de las Heras, que trata sobre dichas cuestiones de modo muy exhaustivo y documentado y con propuestas de futuro muy sensatas.

La normativa comunitaria sobre OMG se encontraba limitada en su aplicación por la moratoria *de facto*, nunca declarada oficialmente, de la UE, que, desde octubre de 1998, durante más de 6 años no había vuelto a conceder ni una sola autorización de comercialización de transgénicos y, así, en la reunión del Consejo de Agricultura de la UE el 26 de abril de 2005, sobre comercialización del maíz Bt-11, hubo empate técnico, al votar a favor de la autorización seis países (Reino Unido, Irlanda, Holanda, Finlandia, Suecia e Italia), otros seis en contra (Francia, Dinamarca, Grecia, Austria, Portugal y Luxemburgo) y abstenerse nuestro país, junto con Alemania y Bélgica.

Si los Estados miembros no estaban dispuestos a autorizar la comercialización de ningún producto transgénico, era mejor que se pronunciasen explícitamente, prohibiendo toda comercialización, puesto que difícilmente se podían rechazar los argumentos contrarios de diversas empresas que ya habían interpuesto varios recursos ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

Por otra parte, para los países importadores, como Estados Unidos, esta moratoria era considerada como una política de proteccionismo comercial que establece barreras a la importación de OMG dentro de la UE, siendo también en este punto difícilmente rebatible la protesta americana ante la Organización Mundial del Comercio (OMC).

La normativa comunitaria vigente permite denegar las autorizaciones de comercialización de OMG si el solicitante no demuestra la inocuidad del mismo, pero obliga a concederlas cuando, tras cumplir una larga tramitación, conste la seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

En todo caso, la UE dicta estrictas normas sobre comercialización de OMG y, sin embargo, no las aplicaba en su integridad al no haber con-

cedido durante ese período ninguna autorización por mucho que los solicitantes acreditaban cumplir las condiciones impuestas, lo que, desde un punto de vista estrictamente jurídico, no resultaba defendible.

La moratoria europea, al no haber sido nunca acordada de manera formal a través de una norma jurídica que, derogando todas las disposiciones comunitarias sobre OMG, prohibiera con rotundidad la comercialización de transgénicos —lo que, por lo demás, sería contrario al Acuerdo de la OMC de 1994—, presentaba, pues, serios problemas jurídicos de legalidad, que, finalmente, fueron superados cuando el 8 de septiembre de 2004 la Comisión Europea tomó la decisión de incluir otras 17 variedades de maíz modificado genéticamente Mon 810 de la multinacional Monsanto en el catálogo europeo de semillas, permitiendo su venta en todo el territorio europeo, mediante la sujeción de dichas variedades a los requerimientos de trazabilidad y etiquetado establecidos en los citados reglamentos.

Con independencia del resultado de la moratoria, y de que, después de dicha autorización, la lista de productos transgénicos para cuya importación se ha solicitado autorización incluye ya más de 30, es preciso realizar una campaña pública de información científica y divulgativa sobre los productos transgénicos, donde se informe acerca de sus ventajas e inconvenientes, se anuncien los que tienen autorización y se dé información sobre los mecanismos que se establecieron hasta llegar a la introducción en el mercado, por todo lo cual resulta muy oportuno el presente libro al abordar el tema crucial de la responsabilidad derivada de todo ello.

En esta línea, los reglamentos europeos sobre etiquetado y trazabilidad de OMG requieren de la urgente creación y puesta en funcionamiento en nuestro país de un sistema administrativo nacional de inspección respecto de la comercialización de transgénicos, con el objetivo último de que el consumidor pueda elegir y rechace, si lo considera conveniente, los polémicos alimentos alterados genéticamente, sobre todo lo cual trata de manera más detallada y no sólo en ese aspecto posterior de la responsabilidad, sino con carácter más amplio del que su título pudiera inducir, todo ello oportunamente sistematizado en su contexto adecuado, la presente obra cuya lectura me complazco en recomendar.

Así las cosas, creo que era necesario un estudio serio, profundo y riguroso como éste sobre la responsabilidad derivada de la protección jurídica de la biotecnología destinado, sin duda, a convertirse desde ahora en obligada referencia bibliográfica como instrumento cualificado y altamente eficaz al servicio de todos los que, desde diversos aspectos, se inte-

resen por cuestiones de tanta trascendencia como las que aquí se abordan y que debe ser tomado como punto de partida necesario para las oportunas modificaciones legislativas en el futuro.

El autor ha conseguido, sabiamente, combinar su tarea docente con las labores propias de la investigación científica, alguno de cuyos resultados tenemos ahora a la vista y que hacen presagiar que su ilusionado esfuerzo y dedicación, más temprano que tarde, lo conducirán hasta más altos escalafones administrativos de la carrera universitaria.

En esta monografía se evidencia la constancia, capacidad de trabajo, rigor científico y tenaz dedicación de un profesional de primera categoría a quien auguro un gran futuro en toda su trayectoria docente e investigadora, por su juventud, preparación (e, incluso, combinación genética) y gran ilusión y voluntad de superación, que, bien lo sabe, puede contar conmigo, a su entera disposición, de manera incondicional, con lo cual me permito concluir, muy satisfecho, el presente prólogo, para no demorar más dar paso a la lectura de este magnífico libro sobre un tema apasionante tratado con gran agudeza, serena valentía, mucha documentación y fina intuición jurídica.

DOMINGO BELLO JANEIRO
Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de A Coruña
Miembro de Número de la Academia Gallega de
Jurisprudencia y Legislación

ABREVIATURAS MÁS FRECUENTES

| | |
|--------|---|
| AAE | Autoridad Alimentaria Europea |
| AAVV | Autores varios |
| AC | Actualidad Civil |
| ADPCP | Anuario de Derecho Penal y Ciencias Penales |
| ADC | Anuario de Derecho Civil |
| AESA | Agencia Española de Seguridad Alimentaria |
| AJA | Actualidad Jurídica Aranzadi |
| AP | Audiencia Provincial |
| Ar. C. | Aranzadi Civil |
| Art. | Artículo |
| Arts. | Artículos |
| BD | Base de Datos |
| BOCG | Boletín Oficial de las Cortes Generales |
| BOE | Boletín Oficial del Estado |
| Cap. | Capítulo |
| C.C. | Código civil |
| CCJC | Cuadernos Civitas |
| CE | Constitución Española |
| cit. | Citado |
| Cfr. | Confróntese |
| CGPJ | Consejo General del Poder Judicial |
| Coord. | Coordinador |
| CP | Código Penal |
| DAA | Derecho Agrario y Alimentario |
| DOCE | Diario Oficial de las Comunidades Europeas |
| Dir. | Director |
| Ed. | Editorial |
| Etc. | Etcétera |

Abreviaturas más frecuentes

| | |
|---------------|---|
| FAO | Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación |
| LGDCU | Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios |
| LRJAP-PAC | Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común |
| LRPD | Ley de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos |
| OMC | Organización Mundial del Comercio |
| OMG | Organismos Genéticamente Modificados |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| op. cit. | Opus citatum (obra citada) |
| Pág. | Página |
| Págs. | Páginas |
| Prof. | Profesor |
| RDP | Revista de Derecho Privado |
| REDA | Revista Española de Derecho Administrativo |
| RECPC | Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología |
| RGD | Revista General de Derecho |
| Riv. Dr. Agr. | Revista di Diritto Agrario |
| STS | Sentencia del Tribunal Supremo |
| TJCE | Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas |
| Tit. | Título |
| UE | Unión europea |
| Vol. | Volumen |

INTRODUCCIÓN

Cuando hace ya años tomé la decisión de realizar mi Tesis Doctoral sobre la biotecnología y su relación con el Derecho Civil, me pareció oportuno ampliar el ámbito de estudio durante los cursos de doctorado e incluir en este trabajo de investigación la perspectiva de otras ramas fundamentales como son las del Derecho Penal y el Derecho Administrativo, intentando así realizar un análisis más integral, si bien no he pretendido entrar en profundidad en las soluciones que aportan dichas ramas, porque esa tarea queda, como es lógico, para los especialistas de estas materias. Por eso me inscribí en la línea de investigación penal, en el curso «Derechos Fundamentales», y realice el trabajo de investigación sobre la previsión penal de los riesgos derivados de la biotecnología.

La intención de esta Tesis doctoral es plantear esta problemática desde un punto de vista integral para la prevención y en su caso el castigo o el resarcimiento de daños de posibles lesiones a bienes jurídicos esenciales a consecuencia de la utilización de la biotecnología. De entre estos daños hemos realizado un especial hincapié en la protección de la salud humana, del medio ambiente y también de los bienes patrimoniales.

Hemos considerado conveniente no entrar a tratar en profundidad la manipulación genética humana debido a que ha sido y es un tema muy recurrente y tratado con mucha asiduidad, para centrarme en la biotecnología aplicada a cualquier otro campo, especialmente en la agricultura, movido por el hecho de que nos encontramos en una situación geográfica en la que es vital para el futuro desarrollo de la Provincia de Almería la correcta utilización de las nuevas posibilidades que nos ofrece la biotecnología.

Así hemos pretendido profundizar sobre la situación actual de la legislación comunitaria y española relativa a la biotecnología, haciendo un repaso general por la comercialización y liberación de organismos modi-

ficados genéticamente, la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, la bioética o la responsabilidad derivada de los daños producidos por productos defectuosos. Del mismo modo tratamos a lo largo del trabajo no solo el castigo y el resarcimiento de los posibles daños producidos, sino que hace también una destacable referencia de la prevención que rige la política comunitaria y nacional en esta materia a través del principio de precaución, principio fundamental para este estudio y de una influencia indudable en la legislación y la jurisprudencia. La Tesis Doctoral que presentamos, dedica buena parte la protección jurídica de los distintos bienes que pueden ser afectados, realizando un intenso análisis sobre la cobertura que ofrece a día de hoy la legislación, y si esta la podemos considerar suficiente.

De este modo pretendemos analizar con carácter general la responsabilidad civil, así como la responsabilidad del empresario agrario y de la administración que se deriva de la protección jurídica de la biotecnología. Prestamos una especial atención a la responsabilidad derivada de los posibles daños causados por los organismos modificados genéticamente, realizando un exhaustivo análisis de la normativa vigente que tiene una influencia en el tema tratado, sobre todo de la Ley 22/1994, de una importancia singular para la responsabilidad civil de los productos alimentarios.

En esta materia, anticipamos nuestra postura sobre que el avance de las nuevas tecnologías, entre ellas la biotecnología, y más concretamente la aplicación de esta técnica en la agricultura, debe cambiar el panorama legislativo comunitario y nacional en los próximos tiempos. Defendemos por lo tanto la necesidad de una regulación específica en lo que se refiere a la responsabilidad que puede dar lugar por los daños causados por esta. Partimos de una premisa que consideramos ineludible, la prioridad en la defensa tanto del medio ambiente como de los consumidores.

Así entendemos que se debe elevar el nivel de protección de estos debido a los posibles riesgos que esta nueva técnica puede conllevar. Por ello, cuando un OMG llegue a causar algún daño, aunque durante el procedimiento seguido para su elaboración, liberación o comercialización se hayan seguido los procesos administrativos exigidos, se deberá primar el resarcimiento de ese daño causado. De este modo, queda clara nuestra postura sobre la necesidad de objetivar la responsabilidad civil derivada de la biotecnología, como por otra parte han venido haciendo los tribunales españoles en esta y otras materias.

Desde el punto de vista de la perspectiva metodológica, quisiera anticipar que vamos a desarrollar un estudio desde la perspectiva dogmática,

realizando de ésta manera un análisis crítico de la normativa nacional y comunitaria referente a la prevención y resarcimiento de los posibles daños derivados del uso de la biotecnología, centrado, como ya he anticipado, esencialmente en el campo agroalimentario. La valoración de las normativas vigentes en relación al objeto de nuestro estudio, nos permitirá al finalizar el estudio realizar ciertas propuestas de reforma de la legislación vigente.

Las palabras Biotecnología, Bioética, Alimentos Transgénicos, Organismos modificados genéticamente (OMG) y tantas otras vinculadas a este tema se han introducido con fuerza en nuestro día a día.

Con este trabajo de investigación se pretende hacer un análisis de lo que son estas materias citadas con anterioridad, e intentar así profundizar sobre la situación actual en la que algunas de estas se encuentran, con especial atención a la función que el Derecho Civil, el Derecho Penal y el Derecho Administrativo deben ejercer para prevenir y reparar los posibles daños causados por la biotecnología, y concretamente valorar la cobertura que ofrecen las distintas normativas comunitarias y nacionales en la materia y si pueden considerarse suficiente para estos fines.

El tema de los OMG ha sido y es muy controvertido, provocando un debate intenso¹ y en algunas ocasiones no muy constructivo debido a la falta de información y a la tergiversación que las partes implicadas hacen de la misma. Nosotros, como profesionales del Derecho, debemos procurar conseguir, por medios jurídicos, una correcta gestión de ese riesgo potencial, y dar una adecuada protección a los consumidores de esos productos.

Los riesgos que potencial y materialmente surgen en este ámbito hacen necesario y justifican que el mundo del Derecho pueda aportar, ante la creciente utilización de distintas técnicas de manipulación genética, protección para los bienes jurídicos amenazados, buscando tanto la defensa de los bienes jurídicos individuales, en lo referente a la salud humana, como respecto a los bienes jurídicos supraindividuales, ya sean referentes al medio ambiente o a la salud en sentido colectivo así como al resarcimiento por los daños causados. Para ello será necesario que

* Este trabajo ha sido realizado en el marco del proyecto I+D «Aspectos legales de la agricultura transgénica» (BIO 2003/066437).

¹ Vid. AYALA, F. F.: «La Biotecnología y el futuro de la especie humana» en *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, nº 4, septiembre 1989, págs. 219-229. En este sentido Cfr. VICENTE, M.: «Una crítica de la Ingeniería Genética», en *Arbor*, nº 471, Tomo CXX, marzo 1985, Págs. 13-35.

conozcamos brevemente cual ha sido la historia de la biotecnología, así como las posibilidades futuras que se presentan a partir de hoy, y los riesgos y beneficios que pueden suponer el empleo generalizado de estas técnicas.

En la valoración prejurídica de este problema poseen un singular interés los puntos de vista de quienes, desde perspectivas ajenas al mundo del derecho, se han pronunciado a favor o en contra de la generalización de estas técnicas; así como el parecer de muy diversos organismos internacionales que han tenido la oportunidad de pronunciarse al respecto².

Sin duda alguna el actual desarrollo tecnológico ofrece posibilidades inéditas de cooperación en todos los ámbitos, pero representa también una amenaza para la continuidad, como la conocemos, de la vida humana y, sobre todo, de su entorno³. Como trataré de demostrar, la intervención jurídica en este ámbito es absolutamente necesaria, siendo posible además, compatibilizar una adecuada tutela de la salud humana y el medio ambiente con el también necesario desarrollo tecnológico.

Del mismo modo, procederé a un breve análisis de las figuras delictivas que el vigente Código Penal dedica a la tutela de aquellos bienes jurídicos que mas directamente puedan verse afectados por la generalización del empleo de las biotecnologías en el sector de la producción, distribución y consumo de productos agroalimentarios (vida humana, salud individual y colectiva y medio ambiente), para determinar si la actual normativa penal es suficiente, o al menos lo suficientemente flexible para abarcar lo que puede ser en un futuro ya próximo una importante fuente de riesgos, aun entendiendo que el estudio en profundidad sobre la cuestión corresponde a los expertos en la materia.

Finalmente prestaré una especial atención al ámbito que nos ocupa de forma principal que no es otro que el de la responsabilidad civil por los daños causados por la intervención de la biotecnología.

² Así, Organismos Internacionales como la FAO se han pronunciado a favor de la utilización de estas técnicas para la mejora de la alimentación en el tercer mundo. De esta misma forma es conocida la posición de países como EEUU que se muestra a favor de estos nuevos sistemas.

³ VIDAL MARTÍNEZ, J.: *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*. ROMEO CASABONA, C. M. (Coord.) Ed. Comares. Bilbao-Granada, 2004, pág. 3.

PRIMERA PARTE

**LA PROBLEMÁTICA JURÍDICA DE LA
BIOTECNOLOGÍA;
LA PRECAUCIÓN ANTE LOS RIESGOS**

CAPÍTULO PRIMERO

INTRODUCCIÓN A LA PROBLEMÁTICA JURÍDICA DE LA BIOTECNOLOGÍA

I. CONCEPTO DE BIOTECNOLOGÍA

El Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española contempla dos acepciones de la palabra «biotecnología»; la primera de ellas se refiere al «*empleo de células vivas para la obtención y mejora de productos útiles, como los alimentos y los medicamentos*», y la segunda hace referencia al «*estudio científico de estos métodos y sus aplicaciones.*»

De una forma más científica, la Federación Europea de Biotecnología definió a ésta como «*el conjunto de tecnologías que integran las ciencias naturales y los organismos, sus células y análogas moleculares para generar productos y servicios.*» De forma muy similar se definió en el Convenio sobre la diversidad biológica como «*toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos*»⁴.

Es decir, podríamos considerar a la biotecnología como el uso de organismos vivos o de compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para el hombre⁵.

⁴ Vid. Artículo 2 del «*Convenio sobre la diversidad biológica*», Río de Janeiro, Junio de 1992.

⁵ Vid. ALPÍZAR RODRÍGUEZ, R.: «La biotecnología y sus repercusiones: Posiciones y perspectivas en materia agropecuaria», en *Derecho Agrario ante el tercer milenio*, Actas del VI Congreso Mundial de Derecho Agrario —UMA—, Herrera Campos, R. Director-coordinador, Universidad de Almería, Dykinson, S.L., 2002.

Considero importante hacer aquí una breve aclaración sobre lo que entenderemos durante este trabajo de investigación por biotecnología. En realidad, la «*biotecnología*», como tal, ha sido utilizada por el hombre desde los comienzos de la historia, en tareas tales como en la preparación del pan o en la fermentación de alimentos. Esta es la que se conoce como la biotecnología tradicional. Pero nosotros vamos a prestar una especial atención a la biotecnología moderna, aquella que basa sus actuaciones en la utilización de las nuevas técnicas de manipulación genética del ADN recombinante y los nuevos métodos de cultivos de células y tejidos porque, sin duda es la que mayores riesgos puede presentar en su utilización incontrolada.

Esta última técnica se ha conseguido gracias al descubrimiento de cómo transferir una porción específica de ADN de un organismo a otro. Se puede hoy día, aislar un gen que tiene la información necesaria para hacer una proteína y después introducirlo en el patrimonio hereditario de un organismo diverso al donante, lo que puede producir que se crucen dos especies que no hubiesen podido hacerlo nunca de forma natural⁶.

Por lo tanto será posible que se le añadan nuevas características a un alimento que antes carecía de ellas, como por ejemplo el conseguir el aumento de proteínas que puede tener el maíz, la resistencia a los productos químicos o incluso a los plagas de insectos.

II. BREVE RECORRIDO POR SU HISTORIA. SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS DE FUTURO

La aparición de la agricultura supuso uno de esos acontecimientos históricos que modificaron profundamente el rumbo de la sociedad humana. La adopción de la agricultura como estrategia para procurarse el alimento significó el advenimiento de una nueva manera de vivir⁷. Los indicios nos hacen pensar que los recolectores de alimentos de la época mesolítica, ya pasaron mucho tiempo probando diferentes especies, que posteriormente, y con el paso de los siglos, han sido seleccionadas y mejoradas. Incluso poco tiempo después se observó una mutación en el trigo, lo que provocó que este pudiese ser cultivado en latitudes nórdicas, donde antes de esa mutación, y debido al frío, no podía prosperar.

⁶ Vid. BUIATTI, M.: «*La Biotecnologie*» Bologna 2001, págs. 64 y ss.

⁷ Vid. DOMÍNGUEZ ORTIZ, A.: *Historia de España*; Ed. Planeta, 1990, págs. 150 y ss. «...a los inicios del quinto milenio a. C., numerosos yacimientos proporcionan evidencias de una cultura diferente, así como de una economía basada fundamentalmente en la agricultura y en la cría de animales domésticos.»

En aquel entonces fue una mutación casual, con el paso de los años se convertiría en una práctica habitual en la agricultura, donde se buscaba, mediante el cruce de distintos tipos de especies, la mejora del alimento de una forma controlada por el hombre. Hoy, gracias a la biotecnología, el cambio controlado de determinadas características de los productos agrícolas es más que posible⁸.

Siglos después de la aparición de la agricultura, los cambios registrados en los últimos años en los ámbitos de la producción de alimentos y la agricultura debido a la aceleración del desarrollo tecnológico, nos hace situarnos muy posiblemente ante la época en la que la evolución de agricultura es mayor, avanzando así en unos pocos años, más de lo que nunca podríamos haber imaginado. Durante toda la historia de la agricultura, el avance en las técnicas de cultivo ha sido constante, Pero quizá el momento más destacado, y al que prestaremos una especial atención, se produce en 1856, cuando Gregor Mendel comenzó el estudio de las características específicas que se encontraban en distintas plantas, que posteriormente fueron heredadas por las siguientes generaciones de plantas.

A mediados del Siglo XIX, coincidiendo con la revolución agrícola, la investigación se centró en analizar el funcionamiento de los cuerpos vivos y de sus componentes. La mejora de las plantas se realizó mediante selección y cruzamiento por los propios agricultores, que primaban determinados rasgos hereditarios frente a otros. Estos procesos de selección conseguían modificar de una forma sustancial las plantas originales.⁹

Y fue en este contexto donde se produjo la primera gran revolución en el ámbito de la genética, llevada a cabo por Gregor Mendel que estudió los resultados de los cruzamientos entre dos variedades de guisantes, recogiendo los datos sobre las frecuencias con las que se transmitía cada una de las características de la planta. Y basándose en estos datos postuló una serie de leyes sobre la herencia de los caracteres biológicos¹⁰:

- El cruce de dos razas puras da una descendencia híbrida uniforme tanto fenotípica como genotípicamente.
- Al cruzar entre sí los híbridos obtenidos en la primera generación, los caracteres antagónicos que poseen se separan y se reparten entre

⁸ Vid. BYÉ, P. y FONTE, M.: «Hacia técnicas agrícolas de base científica» en *Agricultura y Sociedad*, nº 64, julio septiembre 1992, págs. 53-58.

⁹ Vid. JIMENO FERNÁNDEZ y otros; *Biología*. Ed. Santillana, 2002, págs. 268 y ss.

¹⁰ Vid. GONZÁLEZ GONZÁLEZ, M. P. y otros: *Didácticas de las Leyes de Mendel*. Cuadernos de la UNED, 1994, págs. 36 y ss.

los distintos gametos, apareciendo así varios fenotipos en la descendencia.

- Los distintos caracteres no antagónicos se heredan independientemente unos de otros, combinándose al azar en la descendencia.

Estos descubrimientos de Mendel, hicieron posible que, años más tarde, a comienzos del Siglo XX, los botánicos europeos, basándose en las leyes de Mendel, lograsen la mejora de algunas especies de plantas, lo que significó el comienzo de la selección y mejora que hoy día conocemos.

Ya en el Siglo XX es cuando se producen los mayores avances en este campo, especialmente a partir de la década de los 70. Pero antes, en 1950 se produjo un hecho destacable, apareció la primera generación de plantas procedentes de un cultivo *in Vitro*, con lo que se pudo observar la real aplicación de los avances obtenidos hasta ese momento.

Como he dicho anteriormente, fue en los años setenta cuando se incrementaron de forma considerable los avances en esta ciencia. En el año 1973 los investigadores desarrollaron la técnica de aislar genes, códigos específicos de genes para proteínas específicas. Años más tarde se dio un nuevo paso adelante, se descubrió cómo transferir fragmentos de información genética de un organismo a otro, permitiendo así la expresión de caracteres deseables en el organismo receptor, lo que se conoce hoy con el nombre de Ingeniería genética.

1. Los beneficios de la biotecnología

Cuando la sociedad pudo realmente apreciar el verdadero potencial de este nuevo campo que se comenzaba a abrir fue en 1982, cuando se produjo la primera aplicación comercial con la producción de insulina humana para el tratamiento de la diabetes¹¹. Hoy, millones de enfermos, se ven beneficiados por este procedimiento, y no se descarta que, en un periodo no demasiado largo de tiempo, se consiga que esa insulina humana, sea producida por el propio organismo que antes no podía hacerlo.

A partir de ahí se suceden las aplicaciones médicas de esta técnica, de entre las que hoy día destacan:

- La hormona de crecimiento, que se emplea para tratar algunos casos de enanismo.

¹¹ Vid. en <http://www.biotech.bioetica.org/vs3.htm>.

- El interferón, cuya aplicación ha sido muy satisfactoria en el tratamiento contra algunas enfermedades víricas, desde la hepatitis a los herpes, y en algunos casos de cáncer, llegando incluso a producir regresiones en algunos casos de metástasis.
- La talasemina, con la que se intenta evitar la aparición de anemia¹².
- La biotecnología desarrolla también un papel muy importante en la prevención de enfermedades. Las vacunas génicas, es uno de los campos en el que más se está avanzando. Son producidas con métodos recombinantes por lo que suelen ser más seguras que las tradicionales, sin embargo muchas personas en los países en desarrollo carecen de acceso a cualquier tipo de vacuna. En los últimos años, distintos investigadores están trabajando en la posibilidad de llegar a aplicar incluso las vacunas a través de los alimentos¹³. Siguiendo este mismo proceso, y al conocer los componentes proteínicos del virus del SIDA se espera que se pueda realizar avances en breve en la vacuna de esta mortal enfermedad.
- También, y a pesar de ser menos conocidos, se pueden aplicar los métodos biotecnológicos al aprovechamiento de desperdicios, al reciclaje de aguas, de vertidos, a prevenir el deterioro ambiental o a recomponerlo.
- Puede dar lugar a mayores rendimientos en tierras marginales de países donde actualmente no se pueden cultivar alimentos suficientes para alimentar a sus poblaciones.

Estas cualidades positivas de la biotecnología ya se expresaron en el Convenio sobre la Diversidad Biológica de Montreal, en el que se decía que eran indudables las cualidades potenciales de la biotecnología tanto en lo que se refiere a alimentación como a lo que se refiere a ecología, como en el Informe de la Asociación Médica Británica, en el que se reconoce que los alimentos transgénicos potencialmente pueden contribuir sustancialmente a la mejora de la salud y a la nutrición.

Todo esto enmarcado en las aplicaciones médicas, pero queda una parte muy importante en lo que se refiere a aplicaciones agrarias, con las que se pensó que con el grave aumento de la población mundial, la solu-

¹² Vid. JIMENO FERNÁNDEZ y otros: *Biología*, cit., págs. 268 y ss.

¹³ Vid. Convenio sobre la Diversidad Biológica (conocido en inglés como el «MSP»). Éste se llevó a cabo del 28 al 30 de noviembre de 2001, en la ciudad de Montreal. Así lo afirma en *El Journal USA LA* Directora adjunta del Centro de Ciencia, Tecnología y Política Pública de la Universidad de Minesota, Jennifer Kuzma, en <http://usinfo.state.gov/journals/ites/1005/ijes/kuzma.htm>.

ción para paliar el hambre en un futuro podrían ser los alimentos transgénicos, que podían ser producidos introduciendo determinadas características predeterminadas en ellos, como son la maduración tardía o la resistencia a plagas e insectos, que hoy día son las mas usuales.

Ese auge del que antes hablábamos no fue definitivo, y se pasó a mediados de los años 80 un pequeño bache. No todas las cualidades de los productos transgénicos iban a ser positivas. Los problemas y defectos que se le achacan a los OGM son muchos y de diversa índole, desde acusaciones de intereses económicos, problemas ético-morales como puede ser la desaparición de la dignidad humana, hasta el riesgo para el medio ambiente y la salud humana, pasando por los tan temidos experimentos de la Alemania de los años 30 y la creación, sin ir mas lejos, de las armas biológicas de las que tanto se habló, por desgracia, durante los años 80.

Lo que en realidad plantea un dilema que no puede sustraerse a la valoración jurídica es el conflicto que se produce entre las innegables ventajas del nuevo campo, y los riesgos que le son inherentes¹⁴.

2. La importancia de los OMG

Sin lugar a dudas cada día es mayor la trascendencia que tiene para nuestra sociedad los OMG y en general la agricultura transgénica, por lo que me gustaría hacer una breve referencia a la actual situación de los cultivos de estos productos y su comercialización con especial atención a la legislación europea.

En 1999 la superficie de plantaciones transgénicas cultivadas superaba las 41 millones de hectáreas, la mayoría de ellas en Norte América, que contaba ya entonces con un 61% de la plantación mundial, y con presencia destacada en América del Sur, sobre todo en Argentina, pero esa plantación se convierte en residual cuando hablamos del resto del mundo en el que tan solo China tiene una presencia aceptable. En lo que se refiere a Europa, tan solo España tenía una presencia mínimamente destacable, con un 0'2% de la plantación mundial¹⁵.

¹⁴ Una de las mayores acusaciones que siempre se le han hecho a los alimentos transgénicos, es el de la posible causación de alergias. Pues bien, en los últimos meses, diversos investigadores, han mantenido la posibilidad de que los llamados alimentos transgénicos contribuyan en el futuro a evitar reacciones adversas derivadas del consumo de determinados productos.

¹⁵ Dentro de Europa España ya era el primer productor, con 10.000 hectáreas en 2000, dedicadas en su totalidad al cultivo de maíz, lo que equivale 0,2% de la superficie global mundial, seguido de Rumanía, con 2.000 hectáreas. Vid. <http://www.monsanto.es/noticias/julio2000/neptuno20julio.html>.

En el año 2002 la superficie cultivada en el mundo era de 58'7 millones de hectáreas a la que se dedican entre 5'5 y 6 millones de agricultores. El incremento de superficie cultivada desde 1996, en que se iniciaron los cultivos transgénicos a escala comercial, se ha mantenido un ritmo del 10% anual. El 99% de la superficie cultivada se repartía principalmente entre cuatro países: Estados Unidos (39MHa, 66% del total), Argentina (13,5 millones de hectáreas, 23%), Canadá (3,5 millones de hectáreas, 6%) y China (2,1 millones de hectáreas, 4%). Por especies, las plantas más cultivadas fueron la soja (36,5 millones de hectáreas, 65% de la superficie total cultivada en transgénicos), maíz (12,4 millones de hectáreas, 21%), el algodón (6,8 millones de hectáreas, 12%), y la colza (3 millones de hectáreas, 5%)¹⁶.

Según un estudio de enero de 2005, la superficie total de cultivos transgénicos en el mundo sufrió un fuerte aumento, situándose en 81 millones de hectáreas, de los que más de la tercera parte, un 34%, corresponden a 11 países en vías de desarrollo, que casi doblan a los 6 países industrializados con cultivos transgénicos¹⁷. Pero aun más acuciado ha sido el aumento registrado en los dos últimos años, que ha situado la plantación mundial de transgénicos en el año 2007 en más de 100 millones de hectáreas¹⁸. EEUU sigue siendo el país con mayor superficie cultivada de transgénicos, con un total de 54,6 millones de hectáreas. Argentina tiene 18 millones de hectáreas de soja, maíz y algodón transgénico, mientras que en tercer lugar se encuentra Brasil, que ha experimentado el mayor crecimiento, con un 22%. En España, actualmente, la superficie cultivada con variedades de maíz modificado genéticamente pasó de 53.226 hectáreas en 2005, a 53.667 hectáreas en 2006, datos que nos siguen colocando como líderes europeos en este tipo de plantaciones.

Si bien en Norte América se comercializa entre otras cosas el algodón, el maíz, la remolacha, el tabaco, en Europa, y debido a las restricciones impuestas por la Unión Europea, solamente se puede comercializar ciertos tipos de maíz, colza, tabaco y claveles.

En lo que se refiere no ya a la producción sino a su potencial económico, en el año 1999 se han llegado a facturar 4.000 millones de dólares

¹⁶ Fuente: Internacional Service for the Adquisition of Agri-Biotech Applications (ISSA), *Global Status of GM corps in 2002*, en <http://isaaa.org/kc/Bin/gstats/index.htm>.

¹⁷ Elaborado en enero de 2005 por el Dr. Clive James, Presidente del ISAAA.

¹⁸ El informe elaborado por el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Agrobiotecnológicas sitúa el crecimiento de los cultivos transgénicos en los últimos 10 años en el 13%, lo que eleva la superficie total hasta los 102 millones de hectáreas.

en la venta de estos productos transgénicos. Y es aquí, en el ámbito económico, donde surge otra de las grandes críticas a esta tecnología, y es la de que el desarrollo e investigación de esta actividad que se realiza en los países del llamado tercer mundo es, según el Banco Mundial, tan solo del 7'5%, lo que abre la posibilidad de que los países en vías de desarrollo restrinjan el acceso a los recursos vivos por parte de los países ricos que han acumulado material genético para muchos años de investigación, protegiéndolos con patentes y otros derechos de propiedad intelectual¹⁹. En 2004 ese valor comercial también ha sufrido un importante aumento, situándose en más de 4.700 millones de dólares.

Por lo tanto es evidente la importancia que a nivel económico mundial está tomando la biotecnología. Como ya hemos dicho con anterioridad, en los años 70 fue cuando se produjo un mayor desarrollo en las técnicas de biotecnología, lo que llevó consigo un aumento en la inversión económica para el desarrollo de nuevas aplicaciones. Principalmente, y debido a la crisis económica de 1973, se iniciaron investigaciones en torno a la posibilidad de sustituir el petróleo por otras materias a través de la biotecnología, lo que supuso un gran gasto por parte de algunos países.²⁰

Pero el hecho principal en lo que se refiere a la inversión para el desarrollo tecnológico en esta materia, fue la irrupción a finales de los años 80 de las grandes multinacionales, como Monsanto²¹, Genoma²² o Aventis, que adquirieron a las pequeñas empresas especializadas en la investigación genética. Estas multinacionales podían así abarcar los principales segmentos del sector: a) La identificación y elaboración de nuevas características genéticas, b) Constitución de nuevas variedades, c) la multiplicación de esas variedades y d) la distribución comercial de las mismas²³.

Una de las muchas multinacionales que han apostado fuertemente por el desarrollo biotecnológico es Zeltia²⁴, que invirtió en la investigación

¹⁹ En este sentido TELLEZ DE PERALTA, J.D.: «Responsabilidad por semillas transgénicas», en *Derecho Agrario ante el tercer milenio*, Actas del VI Congreso Mundial de Derecho Agrario —UMAU—, Herrera Campos, R. Director-coordinador, Universidad de Almería, Dykinson, S.L., 2002.

²⁰ Vid. WILKINSON, J.: «Dalla dittatura dell'offerta alla democrazia della domanda? Alimenti Transgenici, alimenti biologici e dinamiche della domanda nell'agroalimentare» en *La Questione Agraria*; nº 1, 2001.

²¹ Vid. <http://www.monsanto.com>.

²² Vid. <http://www.ornl.gov/hgmis/>.

²³ Vid. FONTE, M.; SALVIONI, C.; D'ERCOLE, E.: «L'Analisi económica delle biotecnologie applicate all'agricoltura» en *La Questione Agraria*. nº 1, 2001.

²⁴ Vid. en <http://www.zeltia.com>.

de dicha materia, y durante el período 2001-2002, unos 120 millones de euros²⁵, lo que nos puede dar una idea de la gran relevancia que para las empresas privadas tiene este nuevo campo. Pero aquí nos encontramos ante un nuevo problema, ¿Deben de ser las empresas privadas las que se encarguen de la investigación biotecnológica con los riesgos que ello conlleva, o deberán ser los propios Estados los que desarrollen dicha investigación? Si bien hasta la década de los 90 la investigación pública fue el gran motor para el progreso de la medicina genética, el descenso de la inversión producido en estos últimos 10 años, ha contribuido a que sean las empresas privadas las que se erijan como las principales inversoras de la investigación en este campo.

Lo que sí está claro, es el alto coste de este tipo de investigaciones, ya que no solo se debe centrar en la propia innovación biotecnológica, sino que además, la falta de certeza de los efectos que puede producir la biotecnología tanto en la salud humana como en el medio ambiente, obliga a realizar un gasto adicional en lo que se refiere a salvaguardar la seguridad en ambos campos.

Pero, ¿qué repercusiones económicas puede tener la biotecnología en los diversos sectores de la sociedad? Hoy por hoy, el sector de la biotecnología que tiene más visos de salir adelante son los que se centran en la salud humana, especialmente aquellos que tratan la investigación de enfermedades cardiovasculares y cancerígenas²⁶. Pero tampoco nos podemos olvidar del considerable impacto económico en el sector de la alimentación, si bien es cierto que las expectativas surgidas años atrás no han dado los frutos esperados²⁷.

Otro de los grandes problemas con los que nos podemos encontrar, es el del más que posible aumento de diferencia económica entre lo que denominamos Tercer Mundo, y el Mundo Occidental. Corremos el grave riesgo de potenciar esas ya de por sí marcadas diferencias. Es una de las

²⁵ Noticia publicada en el diario *El País*, 11 de enero de 2002.

²⁶ Cfr. HITA, E.: En el diario *El Mundo*, 22 de enero de 2002.

²⁷ Vid. MORENO MUÑOZ, M.: «La perspectiva económica en el debate sobre las aplicaciones biotecnológicas», Conferencia impartida en los Cursos de Verano de la Universidad de Granada, Almuñecar, 1997. «*La riqueza generada por los productos biotecnológicos estará determinada por los requerimientos en alimentación, agricultura y sanidad. El sector químico y energético representará sólo una pequeña parte. Mientras el valor estimado para productos agrícolas y alimentarios sufrió un retroceso en la estimación de 1990, el valor del sector de la energía se triplicó. Las expectativas de transformación de plantas no han dado durante este tiempo los resultados esperados*».

grandes críticas que la mayoría de las ONG's hacen a las empresas encargadas de explotar los beneficios de los OMG.

III. BIOTECNOLOGÍA Y MANIPULACIÓN GENÉTICA HUMANA; LA BIOÉTICA

Antes de comenzar a profundizar sobre la materia relativa a la responsabilidad por los daños generados por la biotecnología, se hace necesaria una breve referencia al estudio de los valores tradicionales ante los problemas planteados por la biotecnología²⁸. Y es aquí donde aparece el término «*Bioética*», de la que tanto oímos hablar, pero que tantas dudas nos suscita.

Esta nueva esfera de la ética se inició en los años sesenta en los países anglosajones, y poco a poco se ha ido introduciendo en nuestro ámbito²⁹. Construida sobre la propia biología ha ido incluyendo la mayoría de los elementos esenciales de las ciencias sociales y humanísticas, incluyendo la filosofía. Pero en concreto, fue el científico y humanista norteamericano VAN RENSSLAER POTTER, quién acuñó por primera vez el termino bioética en el año 1970³⁰.

Pero, ¿qué podemos entender hoy por bioética? Quizá una de las definiciones más acertadas sea la recogida en la Enciclopedia de bioética, que entiende a ésta como el *«estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, en cuanto que esta conducta es examinada a la luz de los valores y principios mora-*

²⁸ Cfr. BYK, C.: «Realidad y sentido de la bioética en el plano mundial» en *Cuadernos de Bioética*, Edición digital. 1999 *«el derecho puede, sin embargo, porque es un lugar donde se escuchan los argumentos y donde se resuelven los conflictos porque es necesario hacerlo, ser un lugar y un medio de obtener, si no nuevos valores, nuevas aplicaciones de los valores existentes, de los valores que hemos heredado ante los problemas planteados por las nuevas biotecnologías»*.

²⁹ Vid. CASADO, M.: *De la Ética al derecho hoy*. Ed. Tirant Lo Blanch, 2001, págs. 87 y ss. *«La bioética, que se inicia en los países anglosajones en los años setenta y ha florecido más tardíamente en los de nuestro ámbito, probablemente debido a las distintas tradiciones latina y anglosajona en lo que se refiere a la libertad de conciencia, al libre examen de los problemas morales y al respeto del principio de autonomía»*.

³⁰ Vid. POTTER, V.R.: *Bioethics, the sciencie of survival*, Ed. Prentice-Hall, 1971, págs. 13 y ss. *«Hay dos culturas —ciencia y humanidades— que parecen incapaces de hablarse una a la otra y si ésta es parte de la razón de que el futuro de la humanidad sea incierto, entonces, posiblemente podríamos construir un puente hacia el futuro construyendo la disciplina de la Bioética como un puente entre las dos culturas. Los valores éticos no pueden ser separados de los hechos biológicos»*.

les»³¹. Por lo tanto podemos ver el planteamiento de esta ciencia, desde diversas perspectivas por un lado el concepto medioambiental, y por otro el concepto médico.

No pretendo hacer aquí un exhaustivo análisis de esta nueva materia, sino, de una forma somera, intentar situar el estado de la cuestión, y defender el avance científico siempre desde la medida, pero nunca entendida ésta como límite.

¿Qué importancia tiene hoy día la bioética en nuestra sociedad? A pesar de que la bioética sea una disciplina relativamente joven, nacida en los años 70 como ya hemos dicho con anterioridad, se ha implantado con gran fuerza en nuestra sociedad. En la mayoría de los países occidentales ya se ha comenzado a regular la manipulación genética, si bien es cierto que al cambiar esta constantemente, al Derecho le cuesta adaptarse a esa nueva realidad. Pues bien, para la redacción final de esa legislación, en el caso de los países europeos, la mayoría de ellos han optado por tener un asesoramiento ético, que analice los problemas que desde el punto de vista moral y social pueden acarrear los avances científicos y las investigaciones en el campo de la biotecnología.

Aunque los procedimientos hayan sido distintos —uno de los grandes problemas que esto acarreo es la falta de armonización internacional— provocando grandes desajustes en la comunidad científica y jurídica en los países de la Unión Europea, el más usado ha sido el de la creación de *Comités Nacionales* de bioética, que se encargaron de dar opinión y aconsejar a los poderes públicos. En cambio, en España y el Reino Unido se ha preferido mantener este debate en el seno parlamentario, creándose en dichos parlamentos una comisión parlamentaria de bioética³². La creación de estos órganos institucionalizados no evita el surgimiento de otros tipos de comités, ligados a investigaciones médicas.

Pero ya sea uno u otro el sistema seguido, lo que si es cierto es que las discusiones referidas a éste tema no deben quedarse ahí, sino que se deberían trasladar a la sociedad civil, provocando un debate social que debe girar en torno a las ventajas e inconvenientes que puede traer consigo la biotecnología.

³¹ Definición recogida en «Enciclopedia of bioethics», Reich, 1978, 2º ed. 1995.

³² El 31 de mayo de 2004 la Ministra de Sanidad y Consumo, Excm. Sra. Elena Salgado Méndez anunció en la Comisión del Parlamento de Sanidad y Consumo que se «dispondrá la creación de una comisión de bioética, que estará constituida por científicos, médicos, investigadores, juristas y personas legas de reconocido prestigio, que asesorarán a las administraciones públicas en todos los aspectos relativos a cuestiones éticas en la aplicación de las ciencias de la salud, que son sin duda cada vez más complejas».

Es obvio que no todas las intervenciones humanas en la estructura de la naturaleza son condenables, pero no es menos cierto que se debe conseguir que esa acción sobre la naturaleza no sea una manipulación en sentido negativo, sino una cooperación con ella.

Uno de los temas que preocupan actualmente, y del que nosotros nos queremos hacer eco en este trabajo, es el referido a la *ética ambiental*. No solo surgen dudas éticas respecto a si se debe o no manipular genéticamente estos organismos, o investigar sobre las células madre, sino que también aparecen aquí ciertas dudas en torno a los problemas morales referentes a las actuaciones humanas sobre el medio ambiente. Y esta reflexión, debe girar principalmente sobre estas dos afirmaciones:

- Nuestro bienestar actual no debe tener preferencia sobre el de las generaciones futuras. No parece lógico hacer cargar a nuestros descendientes con problemas que hemos creado tan solo nosotros. Por eso, y aun intentando procurarnos el mayor bienestar posible, hemos siempre de respetar a aquellos que no tienen la posibilidad de actuar en defensa de algo, que al fin y al cabo, también les pertenecerá en un futuro.
- Los seres humanos tienen el derecho a desarrollarse en un medio ambiente adecuado.

Y son estos preceptos los que deben acompañar al desarrollo tecnológico en el ámbito ambiental. Lo que no significa que ese mismo desarrollo tecnológico no sea utilizado para conseguir un medio ambiente más adecuado, y para procurar un bienestar aun superior para las generaciones futuras.

Se hace aquí necesaria una mención a los OMG y a las mejoras que éstos pueden llevar a los países afectados por el hambre. Durante los últimos años, como ya hemos indicado, el avance sobre estos productos ha sido incalculable. Ha surgido la polémica de si estos alimentos serían adecuados para paliar el hambre que se vive en las regiones más desfavorecidas del planeta. Desde luego que se plantea como un problema ético, la salud humana, y por lo tanto su dignidad, se mejora superando el hambre y la malnutrición.

Ha sido la propia FAO la que se ha pronunciado a favor de la utilización de la biotecnología, con cautelas³³, para que sea una alternativa

³³ La FAO ha pedido pruebas eficaces y protocolos de seguridad para los organismos modificados genéticamente, con el fin de dar una respuesta a las preocupaciones de los consumidores.

real a la agricultura tradicional en los países subdesarrollados. Pero ésta alternativa no está siendo demasiado bien acogida por los países afectados, como en el caso de Zambia, que ya se ha negado a la posibilidad de la llegada de los alimentos transgénicos hasta que sean científicos de su propio país los que determinen si éstos pueden conllevar algún tipo de riesgo³⁴.

Una vez avanzados los principales problemas que nos plantea esta disciplina, debemos hacer una breve crítica a la instrumentación que hacen algunos sectores de la bioética, que han intentado aprovecharse de ella con fines no muy loables. Uno de los grandes problemas que nos encontramos es el uso de la bioética con falta de rigor en algunas ocasiones.

Como dice FEITO GRANDE, una gran parte de las posturas que se defienden en los debates éticos están teñidos de una considerable dosis de prejuicios infundados y de presupuestos valorativos no justificados que, en buena medida, muestran una tendencia manipuladora del análisis ético, que se centra casi exclusivamente en los miedos irracionales, o bien en la defensa acrítica del avance de la ciencia y que, por ello, distan mucho de ser rigurosos y plurales³⁵. Es por ello que toda la comunidad científica que realiza sus investigaciones en el campo de la bioética, debería aprovechar las amplias posibilidades y el amplio interés que ésta despierta para extender el debate al conjunto de la población, que es la que se verá afectada por las aplicaciones biotecnológicas³⁶.

³⁴ Noticia publicada en el diario *El País*, 31 de agosto de 2002 «Zambia ha recibido miles de toneladas de alimentos procedente de ayuda internacional, pero gran parte no se ha distribuido. El motivo es que el 75% de los envíos de maíz procede de EEUU, un país donde casi el 90% de la producción de este cereal proviene de plantas genéticamente modificadas. Y el Gobierno zambiano se niega a repartirlo hasta que científicos del país no certifiquen que es seguro».

³⁵ Cfr. FEITO GRANDE, L.: *El sueño de lo posible*, Cátedra de Bioética. 1999, págs. 187 y ss.

³⁶ Cfr. CASADO, M., Directora del Observatorio de Bioética de la Universidad de Barcelona, «Discutamos de bioética» en *El Periódico*, 14 de agosto de 2000 «La reflexión bioética nació hace ya más de 25 años con la vocación de ser una forma distinta de tratar estas cuestiones. Se ha dicho que la Bioética es uno de los grandes temas del nuevo milenio y que trae consigo un cambio cultural de importancia: los problemas a los que se refiere tienen que ser tratados de manera interdisciplinar y, además, el debate no puede estar condicionado por los marcos de creencias determinadas, que afectan a quienes las poseen, pero no a la sociedad en su conjunto. El debate tiene que extenderse al conjunto de la población que será afectada por las aplicaciones biotecnológicas y que es quien, de una u otra forma, las financia».

Como conclusión, lo que sí queda claro, al menos a mi entender, es que la interpretación ética, entendida de una forma restringida, se tiene que realizar de forma paralela a las investigaciones biotecnológicas³⁷, pero tan solo para asesorar, como sucedió con el Proyecto Genoma Humano, en el que en 1989 se estableció, de forma paralela a este un subprograma, «ELSI»(Ethical, legal and social issues) que se encargaba de asesorar sobre temas éticos, sociales y legales al Parlamento y al Gobierno, y vigilante, que vele en cuanto a la clonación por la utilización terapéutica, y en cuanto al medio ambiente, por la herencia que dejemos a las futuras generaciones.

Por lo que, los aspectos éticos, la bioética en sí, no debe ser un obstáculo para la investigación, ni un límite en sí mismo, sino un complemento en este complicado campo de la manipulación genética, que facilite tanto a los científicos como a los juristas su posterior trabajo, pero que no suponga un freno permanente a los avances científicos³⁸.

³⁷ Vid. MARTÍNEZ BECERRA, J.: «Los dilemas morales de la clonación» ¿Es la bioética realmente una ética? «*La interpretación ética debe producirse antes, durante y después de la investigación o del experimento, pues es sumamente difícil poner límites a una experimentación después de que esta se ha realizado...*» En <http://www.bioetica-web.com> .

³⁸ Numerosos científicos han reconocido que, junto a los problemas económicos, las objeciones éticas son otros de los frenos principales para el desarrollo mediante técnicas de ingeniería genética de vacunas como las del SIDA. Vid, por todos, COREY, L. en *El País* 10 de julio de 2002.

CAPÍTULO SEGUNDO

LA INTERVENCIÓN JURÍDICA EN EL ÁMBITO DE LA BIOTECNOLOGÍA

I. LA NECESARIA INTERVENCIÓN DEL DERECHO

Quizá la frase que mejor defina la necesidad de la intervención del Derecho en el mundo de la Biotecnología sea la pronunciada por *TESTART* cuando afirma que «*nadie quiere la abolición de la procreación artificial, pero todos defendemos que sea definido su territorio y sea especificada la forma de intervención para salvaguardar valores comunes a toda la humanidad, más valiosos que los intereses o deseos de índole particular*»³⁹.

En este mismo sentido, el Director General del Instituto Internacional de Investigación de Políticas Alimentarias, Per Pinstrup-Andersen, insistió en que «*la nueva biotecnología puede ser maravillosa si se maneja adecuadamente, pero rara vez se maneja correctamente y obviamente debemos ser conscientes de los posibles riesgos*»⁴⁰.

También la FAO afirma que la biotecnología ofrece instrumentos poderosos para el desarrollo sostenible de la agricultura, la pesca y la acti-

³⁹ Cfr. TESTART, J.: En *Le magasin des Enfants*, Paris 1990.

⁴⁰ Según el Director General del Instituto Internacional de Investigación de Políticas Alimentarias «*lo que necesitamos es un foro mundial donde todas las partes interesadas, gobiernos, organizaciones no gubernamentales y la industria puedan intercambiar información sobre los riesgos y los aspectos positivos de la biotecnología para que podamos distinguir entre unos y otros*».

vidad forestal, así como de las industrias alimentarias. Cuando se integra debidamente con otras tecnologías para la producción de alimentos, productos agrícolas y servicios, la biotecnología puede contribuir en gran medida a satisfacer, en el nuevo milenio, las necesidades de una población en crecimiento y cada vez más urbanizada. La FAO reconoce por lo tanto que la ingeniería genética puede contribuir a elevar la producción y productividad en la agricultura. Pero a la misma vez avisa de que la preocupación por los riesgos potenciales que plantean algunos aspectos de la biotecnología⁴¹.

Por eso no deberíamos desatender los riesgos potenciales de la biotecnología para la salud y el medio ambiente. Queda claro que la intervención legislativa para regular este campo es necesaria y no se puede demorar. En este sentido, me basaré por un lado en la urgencia de proteger tanto a la salud humana como al medio ambiente ante los riesgos, la mayoría de ellos aún desconocidos, que conlleva ésta novedosa técnica.

Para ello, y como expondremos a continuación, será de esencial importancia la aplicación del Principio de Precaución entendido como la actuación de los poderes públicos dirigida a prevenir los riesgos para la salud pública, el medio ambiente y a proteger los intereses de los consumidores y los ciudadanos ante las actuaciones cuyos efectos aun son desconocidos por la ciencia.

Con anterioridad, y muy brevemente, hemos hablado de las grandes ventajas que, no solo en el futuro sino ya en la actualidad, conlleva la biotecnología. Pero no es menos cierto que son muchas las dudas que aún subyacen sobre ella. Son muchos los científicos⁴² que han alertado a la sociedad del grave riesgo que se correría de dejar camino libre a la bio-

⁴¹ Así lo reconoce la FAO en la declaración publicada en marzo de 2000 en Japón con ocasión de la reunión del «Grupo de Acción de la Comisión Del Codex Alimentarius para Elaborar Normas y Directrices de los Alimentos Derivados de la Biotecnología».

⁴² Cfr. N. LÓPEZ MORATALLA, «Liberar la verdad científica», en *Cuadernos de bioética*, Vol. 15, Nº 55, 2004, págs. 405-416; Jeremy Rifkin, autor del libro «El Siglo de la Biotecnología» o Patrice Courvalin del Instituto Pasteur que en su artículo titulado *Plantas Transgénicas y Antibióticas* ha llegado a afirmar que «La construcción y la producción a gran escala de plantas genéticamente modificadas genera muchas esperanzas, pero plantea también muchos interrogantes. Uno de los más preocupantes se refiere a lo que se llama resistencia, y abarca dos cuestiones distintas. Por una parte, la resistencia al producto del gen transferido a la planta. Y por otra, la resistencia a los antibióticos, resistencia que podría ampliarse».

tecnología, reclamando paciencia, y ante todo seguridad, llegando incluso a afirmar que «*la biotecnología es inherentemente peligrosa*»⁴³. Tan alarmante ha sido la polémica que hasta destacados miembros de la Casa Real Británica se han aventurado a criticar esta nueva ciencia⁴⁴.

Adentrándome de una forma muy breve en lo que se refiere estrictamente a los posibles riesgos que pueden conllevar los OMG, y dejando claro que la mayoría de estos son sólo eso, riesgos, ya que son muy escasas las pruebas científicas que demuestren de una forma directa y fehaciente los daños de los que se les acusa, enumeraré a continuación los más conocidos.

En lo referente a la salud humana:

- Toxicidad: La biotecnología puede alterar el comportamiento de una planta hasta el punto de que forme dentro de sí compuestos nuevos o acumule sustancias nocivas para la salud.
- Alergenicidad: Otro posible efecto colateral es el de la aparición de reacciones alérgicas motivadas por la existencia de nuevos elementos que antes no estaban en la variedad tradicional.
- Resistencia a antibióticos: La inserción de genes que otorgan resistencia a los antibióticos en plantas supone arriesgarse a que estos puedan ser transferidos involuntariamente, lo que complicaría la lucha contra enfermedades infecciosas.

En lo que se refiere al medio ambiente:

- Plantas resistentes a herbicidas o pesticidas.
- Existe una preocupación general sobre los cultivos transgénicos porque podrían llegar a causar una polinización cruzada de manera indeseada de plantas alimenticias en el campo, alterando sus características naturales lo que podría suponer un riesgo, no sólo para el medio ambiente, sino también para la salud de las personas.

⁴³ Cfr. MAE-WAN HO: «Los peligros de la biotecnología», en *The Ecologist*, Vol. 27, págs. 112 y ss. «*La biotecnología de la ingeniería genética es inherentemente peligrosa. Puede dar lugar a desastres mayores de los causados por accidentes en instalaciones nucleares*».

⁴⁴ Vid. S.M. El Príncipe de Gales. «Semillas del desastre» en *The Ecologist*, Vol. 28, número 5, Septiembre 1998 «*Creo que esta clase de modificación genética lleva a la humanidad a campos que pertenecen a Dios, y sólo a Dios. Aparte de ciertas aplicaciones médicas altamente específicas y beneficiosas, ¿tenemos derecho a experimentar y comerciar con los elementos básicos de la vida? ... Simplemente no conocemos las consecuencias a largo plazo de liberar plantas modificadas para la salud humana y el medio ambiente, en su sentido más amplio*».

- Se pueden producir daños a determinados insectos que ayudan a la polinización, con lo que se podría provocar una situación poco deseable de degradación del ecosistema.

Y es por todos estos riesgos por lo que se hace evidente y necesaria la intervención del Derecho para poder regular jurídicamente todos estos riesgos⁴⁵, que si bien aun no conocemos plenamente, si hacen obligatoria una relativa prevención. Por lo que tanto el Derecho Penal, como el Derecho Civil, como el Derecho Administrativo tendrán un papel muy especial en el futuro desarrollo de la biotecnología⁴⁶.

Así será necesario sin ninguna duda que cualquier actividad que vaya a realizarse con OMG esté precedida de una adecuada evaluación de riesgos para identificar y valorar los posibles efectos perjudiciales, tanto directos como indirectos, sobre la salud humana, y el medio ambiente

Será elemento básico la realización de un análisis exhaustivo, caso por caso, y la necesidad de llevar a cabo el desarrollo de estos productos en la agricultura, la alimentación o el medio ambiente sobre la base de la seguridad para los bienes jurídicos objeto de protección, tanto la salud humana como el medio ambiente. Este análisis debe ir acompañado por dictámenes científicos, la colaboración por parte de las autoridades públicas y la comunicación de los posibles riesgos a los consumidores y posibles usuarios en general.

II. EL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN

Ya hemos afirmado que el derecho se debe encargar de proteger y regular las posibles actuaciones de la biotecnología que puedan llegar a producir daños. Es en este momento en el que debemos ocuparnos de cuales son los instrumentos de tutela que defender sobre estos posibles daños.

⁴⁵ Como afirma CARA FUENTES, «*Todas estas transformaciones técnicas reclaman la intervención del Derecho desde el instante en el que pueden generar riesgos, idea que incide de manera definitiva en la configuración del sistema jurídico*». Cfr. CARA FUENTES, E. I.: «Riesgo y Derecho Comunitario: modificaciones genéticas en el ámbito agrícola» en *Actualidad Administrativa*, nº 33, 11 al 17 de septiembre de 2000.

⁴⁶ Decía DIEZ PICAZO que «*el condicionamiento de todo sistema jurídico es, no sólo con un conjunto de valores sino también por un determinado nivel de conocimientos científicos y técnicos. Por ello se hace necesario montar algún sistema o mecanismo de protección de la persona, frente al cúmulo cada vez más incesantemente multiplicado de las calamidades catastróficas, estragos y accidentes a que se ve sometida*». Cfr. DIEZ PICAZO, L.: *Derecho y masificación social. Tecnología y Derecho Privado*. Ed. Civitas, 2ª. Ed. Madrid 1987, págs. 89 y ss.

Sin ningún tipo de duda, ante la ausencia de certeza científica en la que en muchos casos nos encontramos ante los nuevos avances de la biotecnología, es evidente que se debe aplicar un enfoque preventivo. Es obvio, como ya hemos analizado, que para el progreso en el campo biotecnológico, no existe el riesgo 0⁴⁷, por lo tanto, ante esa posibilidad, el mundo del derecho no puede quedar impasible, y ha de proteger los bienes jurídicos, que puedan llegar a verse afectados⁴⁸.

1. Concepto y evolución del principio de precaución

Hay consenso en la doctrina al admitir que el principio de precaución nace en Alemania a principios de los años setenta, conocido como Vorsorgeprinzip⁴⁹. Nace por la toma de conciencia de que ciertos contaminantes

⁴⁷ Sobre los niveles de riesgo consultar la llamada cláusula Delaney que pretende establecer el nivel de riesgo cero para los aditivos en USA que dice que el uso de una sustancia, no puede admitirse en el sector alimentario, aunque sea por debajo de su umbral de peligro si tiene efecto carcinógeno en humanos o animales. GONZÁLEZ VAQUE a llegado a afirmar que esta cláusula puede ser el antecedente del principio de precaución. Vid. GONZÁLEZ VAQUE, L.: «La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de la protección al consumidor?», en *Derecho Agrario y Alimentario*, n° 36, enero-junio de 2000.

⁴⁸ Así lo afirma la Comisión Europea en su Comunicación sobre la Ciencia de la Vida y Biotecnología, una Estrategia para Europa cuando dice que La base de la reglamentación comunitaria en el ámbito de estas nuevas tecnologías debe ser más transparente y se debe comunicar mejor. Por ejemplo, debemos aclarar la forma en que los legisladores deben abordar los riesgos: los posibles riesgos, la inseguridad científica (por ejemplo, la ausencia del riesgo cero, la aplicación del principio de precaución), la ponderación de los riesgos comparativos, la función de las distintas fases del análisis de riesgos, la función de medidas de gestión de riesgos como la supervisión y las garantías y su proporcionalidad con respecto a los riesgos. Además, al subrayar la importancia de un determinado grado de seguridad y previsibilidad jurídicas, necesitamos subrayar, en su caso, la reversibilidad de las decisiones reglamentarias, y poner de relieve los actuales trabajos en relación con la convergencia internacional de los métodos de análisis de los riesgos y el desarrollo de métodos de análisis de previsión de los riesgos. Para reforzar la confianza de los ciudadanos es muy importante que, para apoyar el marco reglamentario, tenga lugar una investigación financiada con fondos públicos.

⁴⁹ Si bien es cierto que en la publicación realizada en 2001 por la Agencia Europea de Medio ambiente en la que se analiza la forma en la se ha aplicado el principio de precaución sitúa la primera propuesta de aplicación de la «prevención precautoria» en Londres, durante el verano de 1854 para atajar la propagación del cólera, cuando realmente surge el principio de precaución en el Derecho positivo es en los años setenta en Alemania. Vid. European Environment Agency, *Late lessons from early warnings: the precautionary principle 1896-2000*, Copenhagen,.

químicos podrían tener consecuencias muy negativas y que, por lo tanto, hay incertidumbre en cuanto al efecto de tales sustancias. Por lo tanto, la aplicación del Vorsorgeprinzip impulsa a actuar en la fuente del principio de contaminación, a pesar de la incertidumbre, o justamente en virtud de ella⁵⁰.

Afirma ADORNO que resulta sorprendente cómo este principio se ha extendido en pocos años del derecho ambiental alemán a las legislaciones de otros países europeos, y al derecho internacional en materia de medio ambiente y salud pública⁵¹. En este sentido, la primera aparición del principio de precaución en el Derecho Internacional tiene lugar en la Segunda Conferencia Internacional sobre la Protección del Mar del Norte en la que se afirma que *«para proteger el Mar del Norte de los efectos de sustancias susceptibles de ser perjudiciales es necesario un enfoque de precaución que pueda exigir que se tomen medidas para limitar la aportación de esas sustancias, aun antes de que se haya establecido una relación de causa a efecto, desde pruebas científicas incontestables»*⁵².

La Unión Europea ya habló en los años ochenta de lo que se denominó como principio de precaución por el que se debían adoptar medidas preventivas en el caso de falta de datos o incertidumbre científicas,⁵³ un principio que se ha ido consolidando a lo largo de todos estos años en Europa y que hoy aparece como inspirador de la política relativa a la salud de los consumidores y de protección al medio ambiente.

Como afirma HERRERA CAMPOS, mediante este principio lo que se permite de forma excepcional a las autoridades de un Estado es adoptar las medidas pertinentes para prevenir un riesgo en relación a la protección de la salud o del medio ambiente⁵⁴ aun cuando se carezca de cer-

⁵⁰ CORTINA, A.: *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, ROMEO CASABONA, C.M. (Coord.), Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004, pág. 3.

⁵¹ ADORNO, R.: *Principio de precaución, Biotecnología y...*, cit., pág. 20.

⁵² Este principio fue reiterado en el año 1990 en la Tercera Conferencia Internacional sobre la protección del Mar del Norte de la siguiente manera: *«Los Estados participantes van a continuar aplicando el principio de precaución, es decir, van a adoptar medidas para evitar impactos potencialmente dañosos de sustancias que son persistentes, tóxicas y acumulables en el medio ambiente, aun cuando no exista la certeza científica que permita probar una relación causal entre la emisión de dichas sustancias y tales efectos»*.

⁵³ Vid. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (D.O. L 210, de 7 de agosto).

⁵⁴ En este sentido la doctrina ambiental alemana defiende que los atentados al medio ambiente deben evitarse antes de que se produzcan, permitiendo la actuación incluso con anterioridad a que se produzca la evidencia científica.

teza científica⁵⁵. La Comisión Europea ha venido a justificar la posibilidad de tomar estas medidas para poder así realizar una correcta gestión del riesgo existente⁵⁶.

En definitiva, el fundamento para la aplicación del principio de precaución se encuentra en que no se puede esperar a que se produzca el daño, que puede ser irreparable, para después tomar las medidas necesarias⁵⁷. En opinión de BÁRCENA y SCHÜTTE el ámbito de aplicación del principio de precaución comprende las situaciones en que la intensidad de un riesgo todavía no representa un peligro para el medio ambiente, pero significa un riesgo identificable por encima del riesgo residual⁵⁸.

⁵⁵ Vid. HERRERA CAMPOS, R.: *La seguridad alimentaria, los alimentos transgénicos y el principio de precaución*. Extraído del volumen «Prodotti agricoli e sicurezza alimentare»; Actas del VII Congreso Mundial de Derecho Agrario de la Unión Mundial de Agraristas Universitarios.

⁵⁶ Así lo pone de manifiesto la Comisión Europea nuevamente en la Comunicación sobre la Ciencia de la Vida y la Biotecnología, una estrategia para Europa, en su sección 4.5, donde se dice que «*de conformidad con los principios y marcos reglamentarios existentes, los productos de la biotecnología se deben autorizar si, sobre la base de una evaluación exhaustiva del riesgo, se consideran seguros para el medio ambiente y la salud de las personas, los animales y las plantas. En caso de que las pruebas científicas sean insuficientes, inconcluyentes o inciertas, y si los posibles riesgos se consideran inaceptables, las medidas de gestión de riesgos deben basarse en el principio de precaución. La gestión de riesgos debe tener en cuenta los resultados de la evaluación de los riesgos y otros factores relevantes para el tema de que se trate, con objeto de lograr el nivel de protección deseado. Los procedimientos de autorización deben ser transparentes y la evaluación de los riesgos debe publicarse y someterse al debate público como parte de los procedimientos de autorización. La comunicación debe ser una parte integrante de las actividades de evaluación y gestión de los riesgos.*» También en su sentencia sobre la validez de la Decisión de la Comisión por la que se prohíbe la exportación de vacuno del Reino Unido para limitar el riesgo de transmisión de la EEB (sentencias de 5 de mayo de 1998, asuntos C-157/96 y C-180/96), el Tribunal precisó que ha de admitirse que «*cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.*»

⁵⁷ En este sentido ZACCAI y MISSA entienden que el principio de precaución consiste en no esperar al elemento de la prueba absoluta de una relación de causa efecto cuando elementos suficientemente serios incitan a pensar que una sustancia o una actividad cualquiera podrían tener consecuencias dañinas irreversibles para la salud o para el medio ambiente y, por lo tanto, no son sostenibles. Cfr. ZACCAI, E. y MISSA, J. N.: *Le principe de precaution. Signification et consequences*, Editions de l'univerité de Bruxelles, 2000, pág. 111.

⁵⁸ Cfr. BÁRCENA, I. y SCHÜTTE, P.: «El principio de precaución medioambiental en la Unión Europea. Aspectos jurídico-políticos» en *Revista de Derecho Ambiental*, n° 19, 1997, pág. 15.

Se ha producido un interesante debate dentro de la doctrina sobre el valor normativo del principio de precaución. Autores como VON MOLTKE consideran que, a lo más, este principio podrá considerarse como un objetivo de carácter general, pero no creen correcto el configurarlo como un principio jurídico fundamental y lo entienden como una directriz para el desarrollo de la política y no un mandato legalmente obligatorio⁵⁹.

En cambio, otra parte de la doctrina cree que es debido al carácter innovador en el ámbito del Derecho de este principio, que se basa sobre la causalidad y la certeza, por lo que se ha producido una dificultad para la aceptación del mismo. Si bien es cierto, como señala ROMERO MELCHOR, que la aplicación del principio de precaución no sólo introduce un factor adicional de complejidad en el proceso de toma de decisiones a nivel legislativo, reglamentario o ejecutivo e impone un cambio de método debido a que la relación causa-efecto es incierta y solo pueden establecerse los medios a aplicar pero se carece de seguridad sobre los efectos, sino que también es cierto que, al menos para los consumidores y aunque parezca paradójico, el principio de precaución aporta seguridad jurídica cuando no se dispone de conocimientos científicos concluyentes⁶⁰.

Este principio se consagró definitivamente de forma internacional en la Cumbre de Río de 1992 en su principio 15, en el que se afirmaba que *«con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente»*⁶¹.

De singular importancia fue la aprobación del Protocolo de Bioseguridad firmado en enero de 2000 en Montreal en el que se incluyó el Principio de Precaución como uno de los objetivos, a través del cual se admite la posibilidad de que un país, incluso dentro de la Organización Mundial del Comercio, pueda negarse a la importación de OMG alegando solamente dudas sobre la seguridad de ese producto para la salud o el medio

⁵⁹ Citado por FREESTONE, D. y HEY, E. en *The Precautionary principle and international law: the challenge of implementation*. Ed. The Hague. Boston, 1996.

⁶⁰ Vid. ROMERO MELCHOR: «Principio de precaución. ¿Principio de confusión?», en *Revista de Derecho Agrario*, nº 17, 2002.

⁶¹ Vid. Declaración sobre Medio ambiente y Desarrollo, de 16 de junio de 1992.

ambiente.⁶² El artículo 1 hace referencia al objetivo del protocolo y se afirma que «*de conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos.*»

En este mismo sentido, la Convención del Cambio Climático, en su artículo 3.3 dice que «*las Partes deberían tomar medidas de precaución para prever, prevenir o reducir al mínimo las causas del cambio climático y mitigar sus efectos adversos*»⁶³. Cuando haya amenaza de daño grave o irreversible, no debería utilizarse la falta de total certidumbre científica como razón para posponer tales medidas, tomando en cuenta que las políticas y medidas para hacer frente al cambio climático deberían ser eficaces en función de los costos a fin de asegurar beneficios mundiales al menor costo posible.

A tal fin, esas políticas y medidas deberían tener en cuenta los distintos contextos socioeconómicos, ser integrales, incluir todas las fuentes, sumideros y depósitos pertinentes de gases de efecto invernadero y abarcar todos los sectores económicos. Los esfuerzos para hacer frente al cambio climático pueden llevarse a cabo en cooperación entre las partes interesadas⁶⁴.

Como acabamos de señalar el principio de precaución no se circunscribe tan sólo al ámbito europeo, sino que ha traspasado fronteras y ya es

⁶² 10 años antes, en la ya derogada Directiva 90/220, se aplicaba el mismo criterio en la Unión Europea que el introducido posteriormente en el Protocolo de Bioseguridad de Montreal.

⁶³ Son numerosos los acuerdos regionales e internacionales en los que se ha apelado al principio de precaución. Si bien hemos señalado los de mayor relevancia, también se podría hacer mención, entre otros, a la Conferencia Mundial de la Industria sobre Gestión ambiental, de 1984, al Convenio de Viena para la Protección de la Capa de Ozono, de 1985, al Convenio de Londres sobre vertidos de residuos al mar, de 1991, al Acuerdo de las Naciones Unidas para la Conservación y Ordenación de las Poblaciones de peces transzonales y altamente migratorios o al Convenio de Helsinki sobre cursos de agua transfronterizos de 1992.

⁶⁴ Convención de Cambio Climático, 13 de junio de 1992. Ratificado en Venezuela el 13 de diciembre de 1994.

reconocido internacionalmente. Uno de los reconocimientos más importante para su aplicación efectiva ha sido el realizado por la Organización Mundial del Comercio⁶⁵. Si bien en un primer momento hubo una importante controversia entre las autoridades europeas y los Estados Unidos y Canadá.

La Unión Europea decidió prohibir en 1989 la comercialización de carne tratada con hormonas de crecimiento no autorizadas por la Comisión Europea, incluyendo la carne producida en territorio de la Unión Europea y la importada desde Estados Unidos y Canadá por tener estas hormonas añadidas. Tanto Estados Unidos como Canadá denunciaron esta actitud ante la Organización Mundial del Comercio argumentando que incumplía el tratado de libre comercio y que la protección de los consumidores y la valoración del riesgo se tenía que realizar basándose tan sólo en criterios científicos⁶⁶.

La Unión Europea por su parte argumentó que, según el artículo 3.3 de la Organización Mundial del Comercio podía establecer para sus ciudadanos un nivel de tutela elevado a través del principio de precaución en base al cual se debería interpretar la valoración del riesgo. En primera instancia, no le dieron la razón a la Unión Europea porque la Organización Mundial del Comercio creyó necesario el haber demostrado los riesgos. La Unión Europea apeló y le dieron la razón mediante una Sentencia, algo ambigua bien es cierto, en la que se permitía aplicar el principio de precaución pero solo de forma cautelar, para poder realizar una valoración de los riesgos más objetiva.

Posteriormente la Organización Mundial del Comercio ha entendido que el principio de precaución se integra plenamente en su normativa, lo que se ha visto claramente reflejado en lo establecido por el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio en el que se reafirma que no debe impedirse

⁶⁵ Sobre la materia vid. BELVÈZE, H.: «Le principe de précaution et ses implications juridiques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments» en *Rev. sci. tech. Off. int. Epiz.*, 2003.

⁶⁶ Estados Unidos no tomó la misma medida que la Unión Europea por considerar que los estudios científicos sobre los efectos negativos en la salud humana de estas hormonas de crecimiento no eran en absoluto concluyentes. Por consiguiente, las autoridades estadounidenses permitieron el uso de estas hormonas cuyo uso por parte de los ganaderos estadounidenses era ya generalizado. Canadá adoptó una política muy similar dada la también amplia utilización de estas hormonas por parte de los ganaderos canadienses. Para más información, Vid. ESTERUELAS HERNÁNDEZ, L.M^a y PINO MAESO, A.: «El conflicto euronorteamericano sobre hormonas» en *el Boletín Económico del ICE*, n^o 2630, octubre de 1999.

a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales⁶⁷. Por lo tanto, el principio de precaución, como afirma BRUNO se puede entender en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio como justificación idónea para tutelar a los consumidores de los riesgos que provengan de la falta de pruebas científicas⁶⁸.

La Unión Europea ha dado muestras a lo largo de todos estos años de su decidida apuesta por la seguridad de los consumidores y del medio ambiente⁶⁹, y han sido numerosas las normas en las que se ha recogido de forma expresa el principio de precaución.

Ya con la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se dio el primer paso para introducir este principio en la legislación comunitaria. Más tarde el Consejo aprobó la Directiva 90/220/CEE de 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG, derogada posteriormente por la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001.

Del mismo modo la Comisión Europea, a través de la Comunicación sobre la salud del Consumidor y la Seguridad Alimentaria, de 30 de abril

⁶⁷ El Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio dice literalmente que *«reafirmando que no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional»*.

⁶⁸Vid. BRUNO, F.: «Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO» en *Diritto e Giurisprudenza Agraria e dell'ambiente*, n° 10, octubre 2000.

⁶⁹ Durante la reunión del Consejo que tuvo lugar el 13 de diciembre de 2005, con anterioridad a la firma del protocolo, los Ministros de Medio Ambiente de la UE pidieron la rápida conclusión del Protocolo de Bioseguridad y reiteraron su apoyo, por anticipado, a la posición negociadora de la UE en las conversaciones de Montreal. La Comisaria de Medio Ambiente Margot Wallström afirmó en aquellos días que *«los Ministros insistieron en la necesidad de un acuerdo para ser coherentes con la postura que se tome y afirmaron que el Protocolo no se debe subordinar a las reglas de la Organización Mundial del Comercio»*. *El Protocolo debe reflejar el «Principio de Precaución y que el acuerdo debía abarcar los transgénicos usados en procesamiento y alimentación tanto animal como humana; a su vez, el Protocolo, debía asegurar «los procedimientos adecuados en lo que concierne a las autorizaciones de los movimientos transfronterizos»* de los cultivos de transgénicos, incluyendo el deber de los países importadores de realizar un seguimiento de los organismos modificados genéticamente.

de 1997 y la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000, ha puesto de manifiesto la inequívoca presencia del principio de precaución en la normativa comunitaria⁷⁰.

Pero si debemos señalar un documento por su especial importancia en lo que se refiere a la definición del principio de precaución es el Reglamento por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria de 28 de enero de 2002⁷¹. En dicho Reglamento se afirma en su artículo 7 que *«en circunstancias específicas, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, en espera de disponer de información científica adicional que permita una determinación del riesgo más exhaustiva.»*

Las medidas a las que se refiere, sigue el artículo 7, *«serán proporcionadas y no restringirán el comercio más de lo requerido para alcanzar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Comunidad, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica y otros factores considerados legítimos para el problema en cuestión. Estas medidas serán revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre y llevar a cabo una determinación del riesgo más exhaustiva.»*

Hay que hacer notar que en este reglamento, cómo en algunos otros documentos y sentencias recientes⁷², habla del principio de cautela en lugar de referirse a él como principio de precaución; como afirma

⁷⁰ Son otros muchos los documentos que hacen referencia a la aplicación del principio de precaución. Entre otros la Decisión de la Comisión, de 27 de marzo de 1996 por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina, Diario Oficial L 078 de 28 de marzo de 1996 o la Directiva 95/59/CEE.

⁷¹ Cfr. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. L 31/1 de 1 de febrero de 2002.

⁷² Así, por ejemplo, en la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de 11 de septiembre de 2002 se dice que *«en particular, procede observar que el principio de cautela permite que las instituciones comunitarias adopten, en interés de la salud humana pero basándose en unos conocimientos científicos aún incompletos, medidas de protección que pueden afectar, a veces gravemente, a situaciones jurídicas protegidas y otorga a las instituciones comunitarias un gran margen de apreciación a este respecto»*.

MOYANO DE LA TORRE, en realidad se trata de conceptos idénticos⁷³ y que lo único que los hace diferentes es la denominación que reciben. Es indiferente que sea denominado como principio de cautela o como principio de precaución porque el contenido es exactamente el mismo⁷⁴.

De la misma manera, el principio de precaución fue reconocido también en el año 2000 en el que la Comisión del Codex Alimentarius ha expresado su respaldo a la aplicación del principio de precaución como elemento fundamental para la seguridad alimentaria⁷⁵.

Sí cabe hacer en este momento una importante apreciación para evitar confusiones sobre la diferencia conceptual entre el principio de precaución, que estamos estudiando en este trabajo, y el principio de prevención⁷⁶. La diferencia radica en que el principio de prevención se refiere a la necesidad de actuar preventivamente debido a la existencia de un riesgo conocido, se está seguro de su existencia, y en cambio, en el prin-

⁷³ Así el Libro Blanco de Seguridad Alimentaria hace referencia a este principio como principio de precaución, en su apartado 14 aseverando que, «*Llegado el caso, el principio de precaución se aplicará en las decisiones de gestión del riesgo. La Comisión tiene previsto presentar una Comunicación al respecto*».

⁷⁴ MOYANO DE LA TORRE, O.: «Seguridad alimentaria y responsabilidad civil por producto alimenticio defectuoso». Inédito. Tesis Doctoral, Córdoba 2005.

⁷⁵ La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la Organización Mundial de la Salud para desarrollar normas alimentarias. Entre sus materias principales cabe destacar una muy especialmente que es la protección de la salud de los consumidores.

⁷⁶ En este sentido es interesante la diferencia que entre ambos realiza DRNAS DE CLIMENT que sostiene que «*el principio de prevención está asentado en la idea de diligencia debida de los sujetos de Derecho internacional, es decir, en la obligación de vigilancia y adopción de previsiones en relación a los bienes y personas bajo su jurisdicción, a fin de asegurarse que, en condiciones normales, no causen perjuicios. Esta obligación está constituida por el conjunto de estándares mínimos de comportamiento de diligencia exigibles internacionalmente (diligencia suficiente). Esta diligencia, es el mínimo constitucional y legal imprescindible para el cumplimiento de las obligaciones internacionales.*» En cambio, en el caso del *principio de precaución*, el comportamiento del sujeto internacional ya no responde a la idea diligencia «debida», sino a la idea de «buen gobierno», gestión que se adelanta criteriosamente a los hechos, la que ante la duda de que una actividad pueda ser riesgosa, prefiere limitarla (aún equivocándose), privilegiando las seguridades (en el caso ambiental, la preservación del medio ambiente). No se puede hablar de «obligación» de obrar del sujeto internacional ya que no existen certezas en torno al riesgo de la acción emprendida o a emprender. Cfr. DRNAS DE CLIMENT, Z.: «Los principios de prevención y precaución en materia ambiental en el sistema internacional y en el interamericano» en <http://www.acader.unc.edu.ar/artprincipiosdeprecaucionprevencion.pdf>.

cipio de precaución no se conoce ese riesgo, sino que simplemente es posible⁷⁷.

A este respecto MELLADO RUIZ afirma que lo que debe quedar claro es que no es lo mismo prevención que precaución. Según este autor el principio de prevención es un criterio formal y previo que debe inspirar la regulación procedimental de las actividades biotecnológicas⁷⁸.

Es por ello que el principio de precaución nos obliga a realizar una especial reflexión y poder así concienciar a los poderes públicos y a la sociedad en general de la necesidad de dotarnos de importantes medidas preventivas⁷⁹.

2. El principio de precaución; de la protección del medio ambiente a garante de la salud humana

Contrariamente a lo que puede parecer debido a su origen, el principio de precaución no se circunscribe únicamente a la defensa del medio ambiente, sino que por el contrario es uno de los pilares de la defensa de la salud humana respecto a los riesgos probables. Si bien es cierto que la única mención expresa que se realiza sobre el principio de precaución en el Tratado de la C.E., aun en vigor, la encontramos en el artículo 174 (ex 130R)⁸⁰, en el que se recoge que la política ambiental de la Unión Europea estará fundada en el principio de precaución y acción preventiva, no es menos cierto que en ese mismo artículo se incide en que la política ambiental tendrá también el objetivo prioritario de la protección de la salud de las personas⁸¹.

⁷⁷ BRUNO, F.: «Il principio di precauzione...», cit., págs. 91 y ss.

⁷⁸ Vid. MELLADO RUIZ, L.: *Derecho de la Biotecnología Vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*. Editan Ministerio de Medio Ambiente e Instituto Nacional de Administración Pública, 2001, pág. 66.

⁷⁹ Vid. MELLADO RUIZ, L. *Derecho de la Biotecnología*, cit., pág. 66. «El principio de precaución supone, pues, un grado más de reflexión y concienciación (quizás preocupación). Supone una enfatización de las medidas preventivas... Las actividades de ingeniería genética deben realizarse de forma substancialmente cautelosa, no sólo científicamente preventiva, es decir adoptando las condiciones y pautas marcadas por la ciencia».

⁸⁰ Vid. Artículo 174 TCE: «La política de la Comunidad en materia ambiental contribuye a perseguir los siguientes objetivos:

- Salvaguardia tutela y mejoramiento de la calidad del ambiente.
- Protección de la salud humana».

⁸¹ Dice la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000 que aunque en el Tratado sólo se mencione explícitamente el principio de precaución en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación es

Por lo tanto, sería este el nexo de unión por el que podríamos aplicar el principio de precaución no sólo para tutelar el medio ambiente sino también para hacer lo propio con la salud humana⁸².

Tampoco el Tratado por el que establece una Constitución para Europa, ya aprobado en España mediante referéndum y a la espera de su ratificación por el resto de Países miembros de la Unión Europea para su entrada en vigor, ha ampliado este precepto, aunque sí es cierto que ha recogido más ampliamente en su artículo 233 los objetivos generales referentes al Medio Ambiente en la Unión Europea⁸³.

Esta teoría ha sido refrendada en numerosas ocasiones. Por un lado lo hizo el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea en la Sentencia «Reino Unido/Comisión» de 5 de mayo de 1998 en la que afirma que la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del ambiente, y que, por lo tanto, las exigencias de protección de éste deberán integrarse en las demás polí-

mucho más amplio. Este principio abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que una evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana, animal o vegetal pudieran ser incompatibles con el alto nivel de protección elegido.

⁸² Afirma GONZÁLEZ VAQUE que «*la peculiar ingeniería jurídica del Tratado CE (en cuyo artículo 129, relativo a la protección de la salud humana, apenas se esboza tímidamente la posibilidad de una coordinación de las políticas de los Estados miembros y la Comisión y no se menciona el citado principio de precaución) permite aplicar ese principio de precaución como medio para lograr uno de los objetivos de la política comunitaria relativa al medio ambiente: la protección de la salud de las personas*». Cfr. GONZÁLEZ VAQUE, L.: «La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de la protección al consumidor...», cit.

⁸³ Artículo III-233.

1. La política medioambiental de la Unión contribuirá a alcanzar los siguientes objetivos: a) preservar, proteger y mejorar la calidad del medio ambiente; b) proteger la salud de las personas; c) utilizar los recursos naturales de forma prudente y racional; d) promover medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente. 2. La política medioambiental de la Unión tendrá como objetivo un nivel elevado de protección, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de precaución y de acción preventiva, en el principio de corrección de los daños al medio ambiente, preferentemente en el origen, y en el principio de que quien contamina paga. En este contexto, las medidas de armonización que respondan a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, disposiciones provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.

ticas de la Comunidad, por lo que el principio de precaución se aplicará mediante esta vía a la protección de la salud⁸⁴.

Del mismo modo, el Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia desestimó la demanda del sector bovino inglés, ya que la protección de la salud pública se basa en exigencias superiores inherentes a la protección de los derechos de la persona, que subyacen en todo el ordenamiento Comunitario aunque no se realice de forma expresa mención ni al principio de precaución ni al artículo 174 del Tratado⁸⁵.

Más recientemente lo ha hecho la propia Comisión Europea, en su Comunicación sobre el recurso al principio de precaución de 2 de febrero de 2000, en la que dice que *«aunque en el Tratado sólo se mencione explícitamente el principio de precaución en el terreno del medio ambiente, su ámbito de aplicación es mucho más amplio. Este principio abarca los casos específicos en los que los datos científicos son insuficientes, no concluyentes o inciertos, pero en los que existe evaluación científica objetiva preliminar hace sospechar que existen motivos razonables para temer que los efectos potencialmente peligrosos para el medio ambiente y la salud humana»*⁸⁶.

⁸⁴ Este aparentemente complicado procedimiento para la introducción del citado principio en materia de protección de la salud ha sido ya objeto de la jurisprudencia del TJCE que, en el fundamento jurídico n° 100 de la sentencia «Reino Unido/Comisión» de 5 de mayo de 1998, se refirió al apartado 1 del artículo 130 R del Tratado CE, según el cual la protección de la salud de las personas forma parte de los objetivos de la política de la Comunidad en el ámbito del medio ambiente, recordando que el apartado 2 de ese mismo artículo prevé que *«dicha política, que tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, se basará, entre otros, en los principios de cautela y de acción preventiva, y que las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las demás políticas de la Comunidad»*. Del mismo modo se afirma en esta Sentencia que *«cuando subsistan dudas sobre la existencia o el alcance de los riesgos para la salud de las personas, las Instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos.»* Cfr. Sentencia Reino Unido/Comisión de 5 de mayo de 1998.

⁸⁵ Auto del Presidente del Tribunal de Primera Instancia de 13 de julio de 1996.

⁸⁶ También en el Libro Verde Principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, de 30 de abril de 1997 [COM (97) 176 final], la Comisión reitera que el Tratado estipula que la Comunidad debe contribuir al mantenimiento de un elevado nivel de protección de la salud pública, el medio ambiente y los consumidores. medidas deben basarse en los principios de precaución.

3. Los elementos necesarios para la aplicación del principio de precaución

Una vez argumentada la aplicación del principio de precaución para la defensa de la salud humana y para la protección del medio ambiente, es importante analizar, si quiera someramente, los elementos principales en la aplicación de este principio. Como ya hemos dicho con anterioridad es imprescindible poner todos los medios necesarios para evitar o prevenir un perjuicio grave e irreparable, sin esperar a tener una absoluta certeza científica del riesgo⁸⁷. Pero ineludiblemente para poder dar lugar a la aplicación del principio de precaución serán necesarios dos elementos: la identificación de la existencia de un peligro y la gravedad del mismo⁸⁸.

El principio de precaución pretende evitar un riesgo que solo resulta posible, pero la valoración preliminar debe indicar que existen motivos razonables para pensar que pueden provocar efectos peligrosos sobre el ambiente o la salud de las personas. La determinación de lo que debe considerarse un riesgo o peligro considerable entra dentro de la responsabilidad política de la Unión Europea y de los Estado miembros.

Sin embargo, como ya ha afirmado la Comisión Europea, la condición previa y necesaria para recurrir al principio de precaución es una evaluación de los datos científicos sobre los riesgos. Sin embargo, un elemento precede lógicamente y cronológicamente a esta evaluación: la determinación de los efectos potencialmente peligrosos que se derivan de un fenómeno. Para tener una mejor comprensión de estos efectos, resulta necesario proceder a una evaluación científica. La decisión de proceder a este examen sin esperar a disponer de información complementaria está relacionada con una percepción menos teórica y más concreta del riesgo.

Los principios generales que se deben tener en cuenta a la hora de aplicar el principio de precaución deben de ser los siguientes:

A. Provisionalidad

Es obvio que el principio de precaución, como ya hemos señalado, tiene una función de proteger a la salud o al medio ambiente, es por eso por lo que se aplica con anterioridad a tener una certeza absoluta del daño

⁸⁷ Vid. HERRERA CAMPOS, R.: *La seguridad...*, cit., pág. 548.

⁸⁸ Si no se exigieran, como dice GONZÁLEZ VAQUE, indicios razonablemente suficientes de la existencia de un peligro, o se aplicara el principio de precaución cuando el riesgo es despreciable, se analizaría su eficacia jurídica con efectos imprevisibles. Vid. GONZÁLEZ VAQUE, L.: «La aplicación del principio de precaución...», cit., pág. 98 y ss.

que va a producir, pero cuando esas dudas razonables de que se pueda producir un riesgo han desaparecido, parece lo más razonable que las medidas precautorias tomadas para evitar ese posible riesgo desaparezcan.

Así la decisión de la Comisión por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina viene a ratificar en uno de sus considerandos que en la situación actual no es posible adoptar una postura definitiva acerca del riesgo de transmisión de la encefalopatía espongiforme bovina al hombre; que no se puede excluir la existencia de dicho riesgo; que la consiguiente incertidumbre ha causado una gran preocupación entre los consumidores; que, por todo ello y como medida de emergencia, resulta oportuno prohibir con carácter transitorio⁸⁹ el envío de ganado bovino y de carne de vacuno o productos derivados de ésta desde el territorio del Reino Unido a los demás Estados miembros; que esa misma prohibición debe aplicarse en las exportaciones a terceros países, con objeto de evitar distorsiones comerciales⁹⁰.

⁸⁹ Dice el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio en su artículo 5.7 que «*Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable*».

⁹⁰ Así con la Decisión de la Comisión, de 27 de marzo de 1996, por la que se adoptan determinadas medidas de emergencia en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina publicada en el Diario Oficial n° L 078 de 28/03/1996 p. 0047-0048 se adoptó la siguiente decisión en base al principio de precaución:

Artículo 1.— A la espera de un examen global de la situación y sin perjuicio de las disposiciones comunitarias adoptadas en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina, el Reino Unido no enviará fuera de su territorio a otros Estados miembros ni a terceros países: —bovinos vivos, su esperma y embriones, —carne de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido, —productos obtenidos de animales de la especie bovina sacrificados en el Reino Unido que puedan entrar en la cadena alimentaria humana o animal, así como productos destinados a usos médicos, cosméticos o farmacéuticos, ni —harinas de huesos y carne de mamíferos. Artículo 2.— Los Estados miembros modificarán las medidas que apliquen para ajustarlas a la presente Decisión. Los Estados miembros informarán inmediatamente de ello a la Comisión. Artículo 3.— El Reino Unido enviará cada dos semanas a la Comisión un informe sobre la aplicación de las medidas adoptadas en materia de protección contra la encefalopatía espongiforme bovina, con arreglo a las disposiciones comunitarias y nacionales.

Así podemos resumir que las medidas que se adopten en virtud del principio de precaución deben de ser provisionales y cuando se disipen las dudas sobre los riesgos generados deben eliminarse las medidas adoptadas de la forma más rápida posible⁹¹.

B. Proporcionalidad

Las medidas tomadas a cabo en virtud del principio de precaución han de ser proporcionales al riesgo que se quiere evitar⁹². Normalmente esta proporcionalidad hace referencia al costo económico de las medidas a adoptar en virtud de los riesgos existentes. Estas medidas han de ser soportables para la sociedad que debe asumirlas.

Si bien es cierto que la aplicación del principio de precaución supone dar prioridad a la salud pública y a la protección del medio ambiente por encima del mero criterio de rentabilidad económica, no significa que deban dejarse de lado los costes económicos de las medidas adoptadas.

Por lo tanto en los casos en los que existan distintas alternativas en cuanto a las medidas a aplicar, será necesario optar por aquellas que supongan una menor carga económica⁹³. No es posible garantizar como objeto fundamental la inexistencia de riesgo o, como afirma ENTRINGER, garantizar el nivel de daño cero⁹⁴.

⁹¹ Vid. GONZÁLEZ VAQUE, L.: «La aplicación del principio de precaución...», cit., págs. 93 y ss.

⁹² También la Organización Mundial del Comercio en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias reconoce esta característica del principio de precaución cuando dice en su artículo 2.2 que «se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales».

⁹³ En este sentido ADORNO sostiene que no cualquier magnitud de riesgo potencial justifica cualquier tipo de acción precautoria, en especial si esta última supone una carga excesiva para la sociedad, por ejemplo, si implica la pérdida de un elevado número de puestos de trabajo. ADORNO, R.: *Principio de precaución, Biotecnología y...*, cit., pág. 30 y ss.

⁹⁴ La Comisión a este respecto sostiene que las medidas consideradas deben permitir alcanzar el nivel de protección adecuado. Las medidas basadas en el principio de precaución no deberían ser desproporcionadas con relación al nivel de protección buscado ni pretender alcanzar un nivel de riesgo cero, que raramente existe. Sin embargo, en algunos casos, una estimación incompleta del riesgo puede limitar considerablemente el número de opciones disponibles para los gestores del riesgo. En ciertos casos, la prohibición total puede no ser una respuesta proporcional a un riesgo potencial, mientras que otras veces puede ser la única respuesta posible. Algunas medidas de reducción del riesgo pueden implicar alternativas menos restrictivas que permiten alcanzar un nivel de pro-

C. No discriminación

Este principio viene ya recogido en la Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución y consiste en que las situaciones comparables no sean tratadas de manera diferente, y que las situaciones diferentes no se traten del mismo modo, a menos que tal tratamiento esté justificado objetivamente⁹⁵. Las medidas adoptadas, prosigue la Comunicación, en virtud de la precaución deben aplicarse de forma que se alcance un nivel de protección equivalente sin que el origen geográfico y la naturaleza de una producción puedan alegarse para aplicar de manera arbitraria tratamientos diferentes.

D. Coherencia

Las medidas que se adopten en una nueva situación deben de ser coherentes con las ya adoptadas en situaciones similares o que utilizan enfoques similares. La Comisión Europea ha destacado que las evaluaciones de riesgos implican una serie de elementos que deben tenerse en

tección equivalente como, por ejemplo, un tratamiento conveniente, la reducción de la exposición, el refuerzo de los controles, el establecimiento de límites provisionales, recomendaciones dirigidas a poblaciones de riesgo, etc. También habría que tener en cuenta las posibilidades de sustitución de los productos o métodos utilizados por otros productos o métodos que presenten un riesgo menor. La medida de reducción de los riesgos no debe limitarse a los riesgos inmediatos, para los que es más fácil evaluar la proporcionalidad de la acción. Las relaciones de causalidad son las más difíciles de probar científicamente en los casos en que los efectos peligrosos se dejan sentir mucho tiempo después de la exposición, y por este mismo motivo el principio de precaución debe utilizarse a menudo. En este caso, los efectos potenciales a largo plazo deben tenerse en cuenta para evaluar la proporcionalidad de las medidas, las cuales deben establecer sin demora acciones que puedan limitar o suprimir un riesgo cuyos efectos sólo serán aparentes al cabo de diez o veinte años o en las generaciones futuras. Esto se aplica muy especialmente a los efectos sobre los ecosistemas. El riesgo aplazado para el futuro sólo puede eliminarse o reducirse en el momento de la exposición a dicho riesgo, es decir, inmediatamente. Las medidas deberían ser proporcionales al nivel de protección elegido. Vid. Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, de 2 de febrero de 2000.

⁹⁵ Del mismo modo viene recogido en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC donde se dice en su artículo 2.3 que los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

cuenta para una evaluación lo más completa posible⁹⁶. Sin duda alguna las medidas que se tomen basándose en el principio de precaución han de tener un alcance comparable a las medidas ya adoptadas en ámbitos equivalentes en donde se cuenta con todos los datos científicos para evitar así la aplicación excesiva e injustificada al principio de precaución.

Quiere decir esto que si con anterioridad a la situación creada en un momento actual, ya se hubiese producido una situación similar, las medidas adoptadas deben de ser las mismas. Incluso si se hubiese demostrado que aquellas medidas no habrían sido necesarias tomarlas por la inocuidad del peligro o riesgo, no sería necesario volver a aplicar esas medidas.

Otro debate interesante que existe hoy en día sobre la aplicación del principio de precaución es la posible inversión de la carga de la prueba. Algunos autores, como SHELTON, consideran que el principio de precaución lleva consigo la inversión total de la carga de la prueba en relación con la situación que dio lugar a la aplicación del principio⁹⁷. Otros, como ADORNO, creen que la inversión de la carga de la prueba no debe entenderse como una exigencia en sentido literal, ya que no supone que el introductor del riesgo deba eliminar cualquier duda acerca de la peligrosidad del producto o actividad en cuestión, sino que se trata de promover un papel más activo del introductor del riesgo⁹⁸.

En definitiva, el principio de precaución faculta a las autoridades públicas a exigir a quien introduce productos o desarrolla actividades potencialmente riesgosas que aporte sus propias conclusiones científicas en base a las cuales estima que tales productos o actividades no traen aparejados riesgos desproporcionados al público o al medio ambiente.

La Comisión Europea en este caso, y a través de la Comunicación sobre el recurso al principio de precaución ha aclarado que no propugna la inversión de la carga de la prueba como regla general, sino que la prevé como una posibilidad que deberá examinarse en cada caso⁹⁹.

⁹⁶ De igual modo la OMC reconoce esta característica en el Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias al afirmar en el artículo 5.7 que cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes.

⁹⁷ Cfr. SHELTON, D.: «Manual of European Environmental Law», *British year book of international law*, n° 65, 1995.

⁹⁸ ADORNO, R.: *Principio de precaución, Biotecnología y...*, cit., pág. 20.

⁹⁹ Vid. Comunicación de la Comisión Europea sobre el recurso al principio de precaución, 2 de febrero de 2000, punto 12, «una acción adoptada en virtud del principio

Pero, ¿quién y cómo ha de aplicar el principio de precaución? Ciertamente el sector doctrinal ha defendido que la única institución que puede invocar el principio de precaución a la hora de legislar serán las comunitarias, ya que, al referirse el artículo 174 (ex 130R) a la política Comunitaria, sería solo a través de ésta cuando se podría aplicar dicho principio. En mi opinión sería más correcto indicar que aunque, en efecto son las Instituciones de la Unión Europea las encargadas de dictar las políticas Comunitarias, y por tanto aplicar el principio de precaución, no obstaculiza a los Estados Miembros para que puedan invocarlo, eso sí, de forma subsidiaria¹⁰⁰. En cambio algunos autores, como acabamos de

de precaución puede implicar en algunos casos una cláusula que invierta la carga de la prueba para hacerla recaer en el productor, el fabricante o el importador. Esta posibilidad debería examinarse en cada caso». Señala también la Comisión que las normas existentes en la legislación comunitaria y en muchos de los terceros países aplican el principio de autorización previa («lista positiva») antes de la comercialización de ciertos tipos de productos como los medicamentos, los plaguicidas o los aditivos alimentarios, lo cual supone ya una manera de aplicar el principio de precaución desplazando la responsabilidad de la producción de pruebas científicas; es el caso concreto de las sustancias consideradas a priori peligrosas o que pueden ser potencialmente peligrosas a cierto nivel de absorción. En este caso, el legislador, por precaución, ha invertido claramente la carga de la prueba estableciendo que estas sustancias son consideradas peligrosas mientras no se demuestre lo contrario, por lo que corresponde a las empresas realizar las investigaciones necesarias para la evaluación de riesgos. Hasta que el nivel de riesgo para la salud o para el medio ambiente no pueda ser evaluado con la certeza suficiente, el legislador no cuenta con un fundamento jurídico suficiente para autorizar la utilización de la sustancia, salvo, excepcionalmente, para realizar ensayos. En otros casos, en los que no existe el procedimiento de autorización previa, puede que sea el usuario, la persona física, la asociación de consumidores o ciudadanos o la autoridad pública quienes tengan que demostrar la naturaleza de un peligro y el nivel de riesgo de un producto o de un método. Una acción adoptada en virtud del principio de precaución puede implicar en algunos casos una cláusula que revierte la carga de la prueba sobre el productor, el fabricante o el importador, pero tal obligación no puede preverse sistemáticamente como principio general. Esta posibilidad debería examinarse en cada caso, cuando se adopta una medida en virtud de la precaución y a la espera de los datos científicos suplementarios, para que los profesionales que tienen un interés económico en la producción y/o la comercialización del método o el producto en cuestión puedan financiar las investigaciones científicas necesarias, de forma voluntaria».

¹⁰⁰ Así lo pone de manifiesto La Comisión cuando en la Comunicación sobre el recurso al Principio de Precaución confirma su voluntad de seguir procedimientos lo más transparentes posibles y de hacer participar, en una fase lo más temprana posible, a todas las partes interesadas. Esto ayudará a los responsables políticos a adoptar medidas legítimas que puedan lograr el nivel elegido por la sociedad para la protección de la salud o del medio ambiente.

señalar, consideran que lo dispuesto en las normas comunitarias se refiere tan solo a medidas legislativas adoptadas por las instituciones europeas y, por lo tanto, los Estados miembros no podrían invocar el principio de precaución¹⁰¹.

4. La comercialización de los OMG. El principio de precaución en la normativa comunitaria

Ya en los artículos 33 y 34 del Tratado de Roma se decía que la política agrícola común debía abarcar la producción y el comercio de los productos agrícolas para lo que creaba una organización común de los mercados agrícolas¹⁰², igualmente, y de forma más reciente, aparece recogido de forma muy similar en el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa¹⁰³.

Como dice la propia Comisión Europea, los productos de la biotecnología se deben autorizar si, sobre la base de una evaluación exhaustiva del riesgo, se consideran seguros para el medio ambiente y la salud de las personas, los animales y las plantas. En caso de que las pruebas científicas sean insuficientes, inconcluyentes o inciertas, y si los posibles riesgos se consideran inaceptables, las medidas de gestión de riesgos deben basarse en el principio de precaución¹⁰⁴.

¹⁰¹ Cfr. Entre otros a KISS en su obra «The Rights and interest of future generations and the precautionary principle», FREESTONE y HEY en «The precautory principle and international law».

¹⁰² El artículo 34 del Tratado de Roma dice literalmente: «1.– Para alcanzar los objetivos previstos en el artículo 33, se crea una organización común de los mercados agrícolas. 2.– La organización común establecida bajo una de las formas indicadas en el apartado 1 podrá comprender todas las medidas necesarias para alcanzar los objetivos definidos en el artículo 33, en particular, la regulación de precios, subvenciones a la producción y a la comercialización de los diversos productos, sistemas de almacenamiento y de compensación de remanentes, mecanismos comunes de estabilización de las importaciones o exportaciones».

¹⁰³ En su artículo III-226 se dice:

«1. El mercado interior abarcará la agricultura y el comercio de los productos agrícolas. 2. Salvo disposición en contrario de los artículos III-227 a III-232, las normas previstas para el establecimiento o el funcionamiento del mercado interior serán aplicables a los productos agrícolas. 3. Los productos enumerados en el Anexo I estarán sujetos a los artículos III-227 a III-232. 4. El funcionamiento y desarrollo del mercado interior para los productos agrícolas deberán ir acompañados de una política agrícola común».

¹⁰⁴ Vid. Comunicación sobre la Ciencia de la Vida y la Biotecnología, una estrategia para Europa. COM (2002) 27, de 23 de enero de 2002.

La legislación Comunitaria ha seguido a lo largo de todos estos años, como ya he puesto de manifiesto a lo largo de este trabajo, el principio de precaución. Ya en la derogada Directiva 90/220, se recogían los procedimientos necesarios para la liberalización y comercialización de los productos genéticamente modificados. Sin intentar hacer aquí un análisis exhaustivo de dicha directiva, sí es mi intención la de demostrar la aplicación del principio de precaución a la hora de poder comercializarlos. La fórmula que imponía la Directiva para la comercialización de este tipo de productos es restrictiva, en la que se ve a la perfección la preocupación por los riesgos no conocidos. Es el caso de la comercialización, para la que eran necesarios los siguientes pasos:

- Solicitud por parte del productor de los organismos genéticamente modificados.
- Estudio del Estado miembro sobre los posibles riesgos de los mismos sobre la salud o al ambiente.
- Notificación del estudio a la Comisión.
- Envío de ese estudio al resto de países miembros.
- Que no se produzcan objeciones por parte de los países miembros o que la Comisión tome una decisión favorable a su comercialización.

Por lo tanto, podemos comprobar el complicado proceso, siempre analizando de forma exhaustiva los posibles riesgos, y si se tuviese una duda razonable sobre la posibilidad de la causación de daños por parte de estos OMG, no podrían ser comercializados en la UE¹⁰⁵.

Pero aun más allá, imaginando que durante la tramitación del proceso el Estado miembro que solicita su comercialización conoce nuevos riesgos y no los comunica, todo el proceso anterior quedaría invalidado. Pero incluso cuando el proceso ya hubiese concluido, y existiese por tanto la autorización definitiva, cualquier Estado miembro podría, en virtud del artículo 16 de la Directiva 90/220¹⁰⁶, o prohibir provisionalmente el uso

¹⁰⁵ Cfr. BRUNO, F.: «Principio di precauzione e OGM» en *Rivista di Diritto Agrario*, 2000, «El principio de precaución pretende evitar un riesgo que solo resulta posible, no demostrado. Pero la valoración preliminar debe indicar que existen motivos razonables para pensar que pueden provocar efectos peligrosos sobre el ambiente que pueden resultar incompatibles con el nivel de protección deseado». En general, sobre la liberalización y comercialización de OMG, vid. BELLO JANEIRO, D.: «Liberalización y comercialización de productos transgénicos», en *Aspectos legales de la agricultura transgénica / coord. por CAZORLA GONZÁLEZ y HERRERA CAMPOS*, cit.

¹⁰⁶ Vid. Directiva 90/220; Artículo 16.1: «Cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un producto que ha sido debidamente notificado y

o la venta de ese OMG basándose en el principio de precaución, alegando la existencia de posibles riesgos, aun sin las pruebas científicas de nocividad, basándose por lo tanto en el tan traído principio de precaución. Y es aquí donde una vez más podemos comprobar, como ya dijimos anteriormente, la posibilidad de que sean los propios Estados Miembros los que apliquen, o recurran al principio de precaución.

Como dice FRANCESCO BRUNO, la determinación de lo que puede ser considerado un riesgo considerable entra dentro de la responsabilidad política de la Unión Europea y de los Estados Miembros¹⁰⁷. Así pues, la Directiva dotaba a la Unión de una amplia o excesiva arbitrariedad. Así, el principio de precaución también limita el artículo 28 del Tratado de las Comunidades Europeas en el que se prohibía las restricciones cuantitativas a las importaciones de otros países miembros¹⁰⁸.

A pesar de la derogación de la Directiva 90/220/CEE con la aprobación por parte del Parlamento Europeo el 12 de marzo de 2001 de la Directiva 2001/18/CE sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, no ha cambiado de forma sustancial la aplicación del principio de precaución¹⁰⁹.

La Directiva 2001/18/CE tan sólo ha traído consigo algunas modificaciones puntuales en lo que se refiere a la transparencia de los procedimientos y a mejorar la eficacia de las decisiones públicas y la intervención de los ciudadanos en todas las fases de su aprobación. Aunque sí que es cierto que comienza a vislumbrarse una cierta flexibilidad, aunque ésta es mínima, ya que, siendo muy similar el procedimiento a seguir, para que los Estados miembros puedan evitar la comercialización de los OMG aprobados por la autoridad competente de uno de los Estados Miembros, han de presentar una objeción justificada¹¹⁰, cosa que no sucedía antes.

autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente podrá restringir o prohibir provisionalmente el uso y/o la venta de dicho producto en su territorio, de lo cual informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros exponiendo las razones de su decisión».

¹⁰⁷ Vid. BRUNO, F.: «Principio di precauzione...», cit., pág 16.

¹⁰⁸ Artículo 28 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea «Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente».

¹⁰⁹ En la propia Directiva 2001/18/CE se indica que se han puesto de manifiesto algunos aspectos que deben mejorarse, como es el caso de clarificar las definiciones, detallar aun con más claridad el proceso necesario para solicitar la comercialización de un OMG o fijar los periodos de vigencia de estas autorizaciones que serán de 10 años.

¹¹⁰ El artículo 15.3 de la Directiva 2001/18/CE dice que «*si la autoridad competente que preparó el informe decide que el producto puede comercializarse, salvo que*

La reforma, a modo de resumen, si bien puede calificarse, como lo ha hecho MELLADO RUIZ, como loable, oportuna y acertada en su incidencia parcial sobre los problemas de interpretación y de procedimiento que se derivaban de la normativa anterior, así como el reforzamiento de las garantías de control en la utilización de OMG y en las disposiciones de información y participación públicas, aunque, no obstante, se hubiera podido esperar una reforma más profunda tanto en su espíritu como de los principios generales en los que cristaliza¹¹¹.

Pero a pesar de todo esto, en la Unión Europea se han autorizado muy pocos OMG, y cada uno de ellos ha tenido que pasar por el meticoloso proceso del que ya hemos hecho mención. Ya en el año 2006 se han autorizado la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir del maíz Roundup Ready modificado genéticamente como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios¹¹². También se ha autorizado la comercialización de alimentos e ingredientes alimentarios derivados del maíz modificado genéticamente de la línea MON 863¹¹³. El proceso de autorización por diez años de este producto llevó consigo casi tres años de análisis, lo que pone de manifiesto lo complejo del sistema.

haya alguna objeción justificada de un Estado Miembro o de la Comisión en los 60 días siguientes a la fecha de difusión del informe (...) dicha autoridad competente dará su autorización».

¹¹¹ Cfr. MELLADO RUIZ, L.: *Derecho de la Biotecnología...*, op. cit., págs 144 a 145.

¹¹² Vid. Artículo 1 de la Decisión de la Comisión de 13 de enero de 2006.

«Los alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir del maíz modificado genéticamente de la línea GA21, tal como se designan y se especifican en el anexo, podrán comercializarse en el mercado comunitario como nuevos alimentos o nuevos ingredientes alimentarios».

¹¹³ En este caso el informe de evaluación inicial se realizó el 8 de abril de 2003 y fue llevado a cabo por el organismo competente alemán, que llegó a la conclusión de que era necesaria una evaluación inicial. El día 3 de junio de 2003 la Comisión remitió el informe de la evaluación inicial a todos los Estados miembros. El 9 de diciembre de ese mismo año la Comisión solicitó un dictamen científico a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). El 2 de abril de 2004 la EFSA dictaminó que desde el punto de vista de la salud de los consumidores el maíz MON 863 y sus productos derivados eran tan seguros como el maíz convencional. En su informe la EFSA trató todas las cuestiones y preocupaciones específicas planteadas por los Estados miembros.

5. Un caso concreto: La aplicación del principio de precaución en la crisis de la gripe aviaria

Según la Organización Mundial de la Salud, la gripe aviaria es una enfermedad infecciosa de las aves causada por cepas A del virus de la gripe¹¹⁴. Esta enfermedad fue identificada por vez primera en Italia hace ya más de cien años y se da en todo el mundo. Hace algunos años, en 1997, un estudio médico concluyó que, tras la mutación del virus causante de la gripe aviaria, el contacto entre los humanos y las aves infectadas vivas había sido el origen de la infección humana¹¹⁵. Los estudios realizados posteriormente mostraron que el virus había saltado directamente de las aves al hombre.

Tras propagarse la infección por Asia a lo largo del año 2005 han llegado los primeros casos a Europa¹¹⁶, y los Estados miembros y la Unión Europea ha adoptado las primeras medidas para evitar su propagación. El 14 de octubre de 2005, invocando el principio de precaución¹¹⁷, Francia decidió, con el apoyo de la Comisión Europea prohibir la importación de aves provenientes de Turquía y Rumania. Del mismo modo el Gobierno francés decidió en una reunión ministerial sobre la gripe aviaria ordenar el encierro de las aves de corral criadas en granjas al aire libre en 21 departamentos sometidos a riesgo, por ser los situados en las rutas migratorias de las aves que provienen de países donde se han detectado casos de gripe aviaria¹¹⁸.

¹¹⁴ Informe de la Organización Mundial de la Salud de 15 de enero de 2004. Vid en http://www.who.int/csr/don/2004_01_15/es/index.html.

¹¹⁵ El primer caso de que se tiene noticia de infección del hombre por virus de la gripe aviaria se produjo en Hong Kong en 1997, cuando causó una enfermedad respiratoria grave a 18 personas, seis de las cuales fallecieron.

¹¹⁶ Fue concretamente Grecia el primer país de la Unión Europea en el que se localizó un caso de gripe aviar.

¹¹⁷ Así se informa en un comunicado del 14 de octubre de 2005 de la página oficial del Primer Ministro Francés en la que dice que *«el primer ministro, Dominique de Villepin, ha reunido a los ministros afectados por la amenaza de una pandemia de gripe aviar para poner sobre la mesa los riesgos relacionados con los focos recientemente confirmados de gripe aviar en Turquía y Rumania. Se ha recordado que, por el momento, se trata de una enfermedad que afecta a las aves. Si bien es cierto que en Asia se han dado casos de contagio de aves a humanos, hasta la fecha no se ha detectado ningún caso de contagio entre humanos: no estamos, por lo tanto, en situación de pandemia. Aplicando el principio de precaución, Francia ha decidido junto a la Comisión Europea, prohibir inmediatamente la importación de aves provenientes de Turquía y Rumania.»* en <http://www.premier-ministre.gouv.fr>.

¹¹⁸ El ministro de Agricultura Francés, Dominique Bussereau, explicó la medida como *«una respuesta adaptada al principio de precaución»*.

En octubre de 2005, y con carácter temporal, La Unión Europea, basándose también en el principio de precaución, prohibió la importación de aves silvestres cautivas vivas procedentes de cualquier país. Del mismo modo el Gobierno Español, al igual que los Gobiernos de las Comunidades Autónomas¹¹⁹, han adoptado medidas de prevención basadas en la prohibición de crías de aves al aire libre en determinadas zonas así como en un control exhaustivo de las aves, aún reconociendo que el riesgo de pandemia se producirá cuando el virus se transmita entre los humanos, cosa de la que por ahora no se tiene constancia alguna. Por ello la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, invocó el principio de precaución para tomar estas medidas preventivas¹²⁰.

Por lo tanto no cabe duda de que el principio de precaución está jugando un papel clave en toda la comunidad internacional a la hora de justificar la adopción de medidas necesarias para prevenir los posibles riesgos. Pero también es importante señalar que la Comisión Europea está aplicando también el principio de prevención, en este caso para evitar el riesgo sobre la salud de los animales. Así lo demuestra la Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 2005 relativa a determinadas medidas de protección en relación con una sospecha de presencia de gripe aviar altamente patógena en Ucrania¹²¹.

En mi opinión, lo que hace que las autoridades internacionales invoquen el principio de precaución es que lo que los gobiernos quieren es, no solo frenar los peligros conocidos para la salud animal, sino tomar las medidas necesarias para frenar una posible pandemia humana. Si se tratase tan sólo de evitar los casos de gripe aviaria entre las aves o incluso los casos relativamente aislados de transmisión del virus, no de humano a humano, nos encontraríamos tan sólo ante el principio de prevención.

¹¹⁹ Así Comunidades Autónomas como Madrid o Andalucía han prohibido, entre otras cosas, la cría al aire libre de aves de corral.

¹²⁰ Numerosos expertos ya habían solicitado la aplicación del principio de precaución para prevenir una pandemia humana. El presidente del Consejo General del Colegio de Veterinarios de España, Juan José Badiola aseveró que «puede que llegue la pandemia, o puede ser que no. Pero lo que está claro es que lo que los gobiernos tienen que hacer es aplicar el principio de precaución. Porque imagínense que no hacen nada y viene la pandemia», en *La Voz de Galicia* 20/10/2005.

¹²¹ Así lo pone de manifiesto en su considerando número 4 al decir que «*teniendo en cuenta el riesgo que supone para la salud animal la introducción de esta enfermedad en la Comunidad, procede suspender temporalmente las importaciones desde Ucrania de plumas no tratadas*».

Si así fuese, como digo, no nos encontraríamos ante la aplicación del principio de precaución sino ante el principio de prevención, ya que el riesgo de que se transmita de ave a ave o de ave a humano es un peligro, no solo posible, sino conocido¹²². En cambio, la pandemia humana, es decir, la transmisión del virus entre humanos, no es conocido, es más, aun no se ha dado ningún caso, pero existe un riesgo¹²³.

Por lo tanto los niveles de protección que han seleccionado los gobiernos son, en este caso, dos distintos: la salud humana —a la que se le aplicaría el principio de precaución— y la salud animal¹²⁴ —cuya protección por el contrario estaría basada en el principio de prevención—.

En lo que se refiere al principio de precaución en el caso de la gripe aviaria se hacen evidentes las características que antes señalábamos. Sin duda las medidas adoptadas tienen un carácter temporal ya que, como ha dicho la propia Comisión Europea, la situación será revisada¹²⁵. También la no discriminación y la coherencia son evidentes en las medidas adop-

¹²² Como ya hemos señalado con anterioridad la diferencia está en que el principio de prevención se refiere a la necesidad de actuar preventivamente debido a la existencia de un riesgo conocido, se está seguro de su existencia, y en cambio, en el principio de precaución no se conoce ese riesgo, sino que simplemente es posible.

¹²³ Sobre la decisión de las autoridades a la hora de fijar los riesgos y el umbral de protección Vid. BRUNO, F.: «Principio di precauzione...», op. cit.

¹²⁴ Así lo demuestra también la misma Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 2005 relativa a determinadas medidas de protección en relación con una sospecha de presencia de gripe aviar altamente patógena en Ucrania cuando dice que *«la gripe aviar es una infección vírica de las aves de corral y otras, que conduce a la muerte o a trastornos que pueden alcanzar rápidamente proporciones de epizootia que, a su vez, puede ser una seria amenaza para la salud animal y la salud pública, así como reducir drásticamente la rentabilidad de la avicultura. Existe el riesgo de que el agente patógeno se introduzca a través del comercio internacional de aves de corral vivas y de productos avícolas»*.

¹²⁵ Así lo demuestra, entre otras cosas, que las propias autoridades confirmen ese carácter temporal como así lo hizo la Comisión Europea al decir que la prohibición que entró en vigor en octubre de 2005 estaría vigente hasta fines de noviembre, cuando se revisaría la situación. También en numerosas decisiones como la ya señalada Decisión de la Comisión de 9 de diciembre de 2005 relativa a determinadas medidas de protección en relación con una sospecha de presencia de gripe aviar altamente patógena en Ucrania aprobada en diciembre de 2005 y aplicable hasta el 31 de mayo de 2006. También en este sentido la Decisión 2005/759/CE, relativa determinadas medidas de protección contra la gripe aviar altamente patógena en algunos terceros países y al desplazamiento desde terceros países de aves acompañadas de sus propietarios o la Decisión 2005/760/CE, sobre determinadas medidas de protección en relación con la gripe aviar altamente patógena en determinados terceros países, con vistas a la importación de aves cautivas.

tadas. Finalmente, la proporción entre las medidas adoptadas, prohibición de importar aves etc., y el riesgo que se quiere evitar, una pandemia humana, parecen indudables.

Pero las medidas de las que hemos estado hablando se refieren todas a la importación y cría de aves. En cambio, en relación con la seguridad alimentaria según un informe realizado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la gripe aviaria en relación con la seguridad de los alimentos, asegura que las pruebas científicas demuestran que las personas que han contraído la enfermedad han estado en contacto directo con pájaros infectados, vivos o muertos. No existe ningún caso hasta el momento de que la gripe aviaria pueda transmitirse a través del consumo de alimentos, incluyendo aves o huevos.

Por lo tanto no se podrían tomar medidas preventivas en este caso respecto de los alimentos derivados del pollo, ya que si así fuera sería un recurso injustificado al principio de precaución ya que, como vengo señalando, el riesgo cero, es inalcanzable.

6. El estado de la cuestión en la legislación española

La legislación española, como no podía ser de otra manera, ha plasmado durante estos años los principios y normas establecidos en la legislación comunitaria. Si bien no es mi intención hacer un análisis minucioso de su contenido, al seguir los principios inspiradores de la legislación comunitaria ya comentada, sí creo necesario realizar al menos una breve referencia.

A. La Ley 15/1994 de 3 de junio

La Ley 15/1994 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, de 3 de junio traspone dos directivas comunitarias, la Directiva 90/219/CEE, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y la Directiva 90/220/CEE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Como dice en su exposición de motivos, la Ley tiene, entre otros fines, la intención de proteger la salud humana y el medio ambiente procurando así reducir los riesgos y evitar los daños¹²⁶.

¹²⁶ Así lo recoge la Ley en su exposición de motivos al recoger que «la Ley no sólo es reducir los riesgos y evitar los daños a la salud humana que pudieran derivarse de

En ella aparece clara la opción del principio de precaución por el legislador al asegurar que dicha aplicación se realice en condiciones en las que los posibles riesgos para la salud humana o el medio ambiente sean mínimos, lo que exige la adopción de una serie de medidas de garantía y control de las actividades en las que se produzcan o empleen OMG.

Lo cierto es que las directivas que esta Ley traspone a la legislación española fueron aprobadas en el año 1990 y por lo tanto fueron cuatro años los que tardó el Estado español para redactar esta Ley que no es ni tan compleja ni innovadora como para justificar el largo periodo de retraso¹²⁷.

De igual modo, MELLADO RUIZ ha criticado la lentitud del legislador español al afirmar que podía haber aprovechado todo el tiempo que estuvo madurando la ley para conseguir un fruto moderno y adaptado a las circunstancias, ya que en 1994 ya se habían modificado las directivas, y a las necesidades de la sociedad española¹²⁸.

También se hace referencia, si bien no de modo expreso, a la aplicación del principio de precaución en la Ley 22 de 1994 de 6 de julio de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, en la que se exonera de responsabilidad los supuestos en que el estado de conocimientos científicos y técnicos no permitan apreciar la existencia del defecto, para luego, y aquí radica la importancia y la prueba de la aplicación del principio de precaución, excluir los medicamentos, alimentos o productos alimentarios de esta exoneración¹²⁹.

tales actividades, sino muy especialmente prevenir los que también pudieran afectar a los distintos elementos y bienes que integran el medio ambiente».

¹²⁷ BORRILLO, D.: *Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización, liberación intencional y comercialización de OMG*, Documento de Trabajo 94-04, CSIC, Madrid, 1994, pág 13.

¹²⁸ Vid. MELLADO RUIZ, L.: *Derecho de la Biotecnología...*, op. cit., pág. 150.

¹²⁹ La Ley 22 de 1994 de 6 de julio de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos señala en su Artículo 6.1 las causas de exoneración de la responsabilidad entre las que se encuentra el caso en el que el fabricante o el importador prueben, entre otros y recogido en su apartado e), que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia de defecto. Posteriormente, en el artículo 6.3 hace referencia a que en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo.

B. La Ley 9/2003, de 25 de abril

Con la aprobación de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente si bien es cierto que no suponen una modificación importante del régimen anteriormente en vigor si es cierto, como reconoce la Ley en su exposición de motivos, que muchos preceptos afectaban a distintos artículos de la anterior legislación, Ley 15/1994. Por ello el legislador estimó necesario realizar una nueva ley y derogar la hasta entonces vigente¹³⁰.

Así surgió la Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Ésta afirma literalmente que *«los principios que la inspiran, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas»*.

Por lo tanto nos encontramos ante una simple modificación técnica, que adapta la legislación española a la nueva normativa comunitaria pero que para nada supone una renuncia o modificación a los principios que inspiraron la Ley anterior. Sí cabe reseñar que en esta nueva Ley, en su exposición de motivos hace mención expresa tanto del principio de prevención como del de cautela o precaución, lo que nos hace suponer un mayor interés por parte del legislador en plasmar los principios inspiradores que a lo largo de los años han ido aumentando sin lugar a dudas¹³¹.

¹³⁰ Vid. LEY 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. BOE nº 100, 26 de abril de 2003.

¹³¹ Vid. LEY 9/2003, de 25 de abril, por la que..., cit. *«Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de pre-*

Esta Ley ha sido posteriormente desplegada por el Reglamento, que desarrolla la Ley en diversos aspectos técnicos y de procedimiento, aprobado por el RD 178/2004, de 30 de enero.

vención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas».

SEGUNDA PARTE

**LA BASE NORMATIVA Y JURISPRUDENCIAL DE
LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS
POR LA BIOTECNOLOGÍA**

CAPÍTULO PRIMERO

LA RESPONSABILIDAD CIVIL, PENAL Y ADMINISTRATIVA

Como ya se ha anticipado, el objeto principal de esta Tesis Doctoral versa sobre la responsabilidad civil derivada de los daños causados por la biotecnología. Si bien es cierto que este tipo de responsabilidad tiene unos problemas y aplicaciones particulares, también es cierto que se hace necesario, antes de entrar de forma más concreta en esta materia, realizar una exposición sobre los aspectos generales de la responsabilidad.

Es por todos conocido que no se debe causar daño a los demás y que si así sucediese, el autor del daño ha de intentar su reparación¹³². Ya en los sistemas jurídicos primitivos era corriente que el perjuicio producido en la persona o en los bienes del miembro de una tribu por la acción directa de persona perteneciente a otra distinta diese lugar a la *inimicitia* entre el autor del daño y el perjudicado, que se arreglaba prestando un resarcimiento adecuado al perjuicio causado¹³³. Fue el Derecho Romano, a través de la *Lex Aquilia* romana, el que introdujo por primera vez la posibilidad de sustituir la pena de daños por su reparación.

¹³² Dice REGLERO CAMPOS que uno de los tres grandes Principios del Derecho lo constituye el deber de no causar un daño a otro («Iuris precepta sunthaec: honeste vivere, alterum non laedere, suum cuique tribuere»). REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad civil*, Ed. Aranzadi, S.A., Navarra 2002, pág. 33.

¹³³ LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil. Derecho de Obligaciones. Volumen Segundo. Contratos y cuasicontratos, delito y cuasidelito*, Ed. Dykinson, 3ª edición, 2005, pág. 447.

Por desgracia, la causación de perjuicios es algo inevitable, a lo que el Derecho debe intervenir mediante dos vías principales, una sancionadora —reservada al derecho penal— y otra principalmente reparadora —canalizada en el Derecho Civil— para procurar la reparación de estos. Ésta será a través del denominado ilícito civil, que no es otra cosa que una serie de hechos que, sin estar penalmente tipificados, dan lugar a una responsabilidad civil¹³⁴ para su autor desde el momento en que queda éste obligado¹³⁵ a reparar el perjuicio que haya ocasionado¹³⁶.

Los ilícitos penales se regirán por lo dispuesto en el Código Penal¹³⁷, y los ilícitos civiles se regirán por las disposiciones del capítulo II del título XVI del libro IV del Código civil, artículos 1902 a 1910¹³⁸. Ade-

¹³⁴ Además de las obras generales de Derecho civil, pueden tenerse en cuenta: ÁNGEL YAGÜEZ, R.: *Lecciones de responsabilidad civil*, ed. Universidad de Deusto Bilbao, 1978; BORRELL MACIÁ, A.: *Responsabilidades derivadas de la culpa extracontractual*, Barcelona 1942; QUINTANO RIPOLLÉS: «Antijuridicidad civil y penal en el evento jurídico del daño», en *RDP*, 1949, págs. 863 y ss.; SANTOS BRIZ, J.: *Derecho de daños*, Madrid, 1963; SOTO NIETO: «La llamada compensación de culpas», *RDP*, 1968, págs. 409 a 427. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R.: «Principios de Derecho Europeo sobre responsabilidad civil» en *Aranzadi civil*, nº 2, 2005.

¹³⁵ Por eso el artículo 1089 del Código civil incluye a los ilícitos civiles entre las fuentes de las obligaciones; «Las obligaciones nacen de la ley, de los contratos y casi contratos, y de los actos y omisiones ilícitos o en que intervenga cualquier género de culpa o negligencia».

¹³⁶ OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil II-2º*. MORENO QUE-SADA y otros. Ed. Tirant lo blanch, Valencia, 2006, págs. 476 y ss.

¹³⁷ Como resulta de lo dispuesto en el artículo 1092: «Las obligaciones civiles que nazcan de los delitos o faltas se regirán por las disposiciones del Código penal».

Así, SAINZ-CANTERO CAPARRÓS mantiene que el daño civil resarcible que contempla el Código Penal es el daño injusto y tiene naturaleza conflictual precisamente por su carácter antijurídico, de modo que, valorado negativamente por el ordenamiento jurídico, se ordena una reacción al mismo. La naturaleza conflictual del daño resarcible cuya reparación reglamenta el Código Penal, no tiene su origen en una pretendida accesoriedad del mismo respecto del ilícito penal. El daño civil resarcible tiene naturaleza conflictual se produzca o no con ocasión un delito o falta, porque es antijurídico; y si se prescinde de la antijuridicidad como criterio de valoración del daño resarcible, como para determinados sectores ha sucedido en el ámbito civil, se desnaturaliza el conflicto también en consecuencia. Vid. SAINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B.: *El ilícito civil en el Código Penal*. Ed. Comares, Granada 1997, pág. 30.

¹³⁸ También los ilícitos penales darán lugar, en algunos casos, a una responsabilidad civil paralela ya que, además de recibir el autor del daño una sanción penal, podrá quedar obligado a indemnizar a la víctima de los perjuicios económicos que hayan resultado de la comisión de la conducta delictiva. Así lo recoge el artículo 109.1 del Código penal, «1. La ejecución de un hecho descrito por la ley como delito o falta obliga a repa-

más de estos nueve artículos¹³⁹ existen además leyes especiales para algunas responsabilidades y sobre todo existen numerosos criterios de la doctrina y de la jurisprudencia que contienen una verdadera regulación en esta materia¹⁴⁰.

En lo que se refiere a la responsabilidad penal, en mi opinión, el legislador español ha incurrido en graves defectos al configurar la mayoría de los delitos relativos a la biotecnología, ya en sí mismos de gran complejidad, con el consiguiente perjuicio para el principio de la seguridad jurídica. Junto a ello, la existencia de un cada vez mayor número de normas penales en blanco que nos remiten a leyes administrativas para sancionar penalmente determinadas conductas, nos pone de manifiesto esos errores a los que antes hacía mención¹⁴¹.

rar, en los términos previstos en las leyes, los daños y perjuicios por él causados. 2. El perjudicado podrá optar, en todo caso, por exigir la responsabilidad civil ante la Jurisdicción Civil».

Como afirma OSSORIO MORALES, las obligaciones civiles que tengan su nacimiento en un acto punitivo, gozan de idéntica naturaleza que las obligaciones extracontractuales de los artículos 1902 y ss., independientemente de que el Código penal regule estas en los artículos 109 a 122, ya que obedece a la fecha de su primera publicación, que tuvo lugar en 1822 —67 años antes que el Código civil—. OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil... BIT*, págs. 475 y ss.

¹³⁹ En opinión de PUIG BRUTAU son muy pocos para regular toda la materia de responsabilidad extracontractual, si bien es cierto que menos, cuatro en este caso, son los que dedica el Código civil francés, lo que provoca que impere un verdadero «Derecho del caso», lo que revela que no hay una frontera claramente marcada entre el Derecho codificado y el jurisprudencial. Sostiene el autor que el artículo 1902 se trata de una regla en sentido estricto, porque no atribuye una consecuencia precisa y detallada a un supuesto de hecho que igualmente se haya previsto con detalle, sino que se limita a señalar un punto de partida para el razonamiento que habrá de decidir si en un caso determinado queda dentro de su ámbito normativo. PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil*. Tomo II. Volumen III. Ed. Bosch, Barcelona, 1983, pág. 26 y ss.

¹⁴⁰ Sobre La responsabilidad del Estado y de las Administraciones públicas, vid ROCA GUILLAMÓN, J. J.: «La responsabilidad del Estado y de las Administraciones Públicas por delitos de sus funcionarios» en *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, Coord. MORENO MARTÍNEZ, J. A., 2000.

¹⁴¹ Para ampliar sobre el Derecho penal y biotecnología se hacen inexcusables al menos las siguientes obras: MORILLAS CUEVA, L.: «Delitos relativos a la manipulación genética», en *Derecho penal español: parte especial*, Coord. por Cobo del Rosal, M. 2005; BENÍTEZ ORTÚZAR, I. E., MORILLAS CUEVA, L. y PERIS RIERA, J. (coords.): *Estudios Jurídico-Penales sobre genética y biomedicina*. Libro homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani. Ed. Dykinson. Madrid, 2005; BUSTOS PUECHE, J.E.: *La antijuridicidad, presupuesto de la responsabilidad extracontractual*. En La Ley. AÑO XXV. Número 6091. Miércoles, 22 de septiembre de 2004; BUSTOS RAMÍREZ, J.: *Los*

El Código Penal de 1995 se ha centrado única y exclusivamente en regular los delitos relativos a la manipulación genética humana, olvidando por completo, voluntaria o involuntariamente, la regulación jurídica de los posibles delitos cometidos con la utilización de la biotecnología.

Otra de las consideraciones necesarias se refiere al gran número de delitos de peligro abstracto que encontramos en el Código Penal de 1995. Ha sido polémica la inclusión de dichos tipos en el texto punitivo, aunque en mi opinión, los delitos relativos a la biotecnología deberían configurarse mayoritariamente como delitos de peligro abstracto, adelantando así la barrera de intervención penal; si bien también serán necesarios en ocasiones los de peligro concreto, pero en una menor medida.

Por lo que se refiere al fraude alimentario, elemento esencial para la protección de la salud de los consumidores, no aparece recogido por el Código Penal de 1995 la posible punición de las actividades biotecnológicas que pongan en grave peligro la salud de los consumidores. Se hace necesario así, introducir un nuevo tipo relativo a la posible sanción de aquellos que, mediante las técnicas de manipulación genética, creasen alimentos que pudiesen poner en grave peligro la salud de los consumidores, configurándolo también como un delito de peligro abstracto, y castigando por lo tanto desde el momento de la manipulación que transforme cualquier alimento en nocivo para la salud.

bienes jurídicos colectivos, Ed. Ariel 1986.; CANESTRARI, S.: *Dolo eventual e colpa cosciente*. Milan, 1999; CARMONA SALGADO, C.: *Compendio de Derecho Penal Español. Parte especial*. Cobo del Rosal (Dir.) Ed. Marcial Pons, Madrid, 2000.; CUADRADO RUIZ, M.A.: «¿Protege el Derecho Penal a los consumidores?» en *Actualidad Penal*, 1999, nº 1.; FORTI: *Colpa ed evento*. Milano, 1989; GIANELLI, F.: «Il Dolo nel Diritto Penale», *Rivista Penale*, 2001; GRACIA MARTÍN, L., BOLDOVA PASAMAR, M. A. /ALASTUEY DOBÓN, M.C.: *Tratado de las consecuencias jurídicas del delito*, Tirant lo blanch, Valencia, 2006; LUZÓN CUESTA, J.M.: *Compendio de Derecho Penal. Parte Especial*. Ed. Dykinson, 2004.; MAQUEDA ABREU, M.L.: «La idea de peligro en el moderno Derecho Penal. Algunas reflexiones a propósito del Proyecto de Código Penal de 1992» en *Actualidad Penal*, núm. 26, 1994.; MENDEZ RODRÍGUEZ, C.: *Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación*. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993; MORILLAS CUEVA, L.: «Seguridad Alimentario y Derecho Penal: El fraude de Alimentos» Actas del VII Congreso Mundial de Derecho Agrario, Pisa-Siena 2002. Scuola Superiore Sant'Anna; SAINZ-CANTERO CAPARROS, J.E.: *Los delitos de incendio*. Ed. Comares, 2000; SESSANO GOENAGA, J.C.: «La protección penal del medio ambiente» en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2002. (en <http://criminet.ugr.es/recpc/>); *Derecho penal español: parte especial*, Coord. por Cobo del Rosal, M. 2005.

No podemos olvidar, por último, la responsabilidad administrativa que jugará un papel muy importante en el ámbito agroalimentario y que se deriva del incumplimiento por parte del empresario agrícola de la normativa alimentaria y que da lugar a una sanción que prescindirá en muchas ocasiones de su culpa, pues la situación jurídica protegida, en este caso el medio ambiente, prevalece sobre la naturaleza culpable o no de su comportamiento, ya que quien asume el riesgo responde por él¹⁴².

¹⁴² A este tipo de responsabilidad dedicaré el capítulo IV de la Tercera parte de este libro, en la que analizaré más detalladamente la responsabilidad administrativa del empresario agroalimentario.

CAPÍTULO SEGUNDO

LA RESPONSABILIDAD CIVIL

I. LA EVOLUCIÓN DE LA RESPONSABILIDAD EN EL SISTEMA ESPAÑOL

Dentro de nuestro ordenamiento civil, la responsabilidad se puede clasificar de dos formas distintas, como responsabilidad contractual o como responsabilidad extracontractual o aquiliana. Sin querer hacer aquí un análisis en profundidad sobre la materia, sí creemos necesario realizar unos breves apuntes sobre la materia¹⁴³.

La responsabilidad contractual se refiere a la situación en la que el daño producido sea consecuencia del incumplimiento de un pacto, de un convenio o de un contrato¹⁴⁴, y la responsabilidad extracontractual deriva

¹⁴³ Sobre esta materia pueden consultarse, entre otros, DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: *Tratado de responsabilidad civil*. Ed. Civitas, Madrid, 1993; PANTALEÓN PRIETO, F.: «El sistema de responsabilidad contractual» en *Anuario de Derecho civil*, 1991; DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: *Sistema de Derecho civil*. Ed. Tecnos, Madrid, 2006; GULLÓN BALLESTEROS, A.: *Curso de Derecho Civil. Contratos en especial. Responsabilidad extracontractual*. Ed. Tecnos, Madrid, 1972; SANTOS BRIZ, J.: *La responsabilidad civil*. Ed. Montecorvo, Madrid, 1993; LACRUZ VERDEJO, J. L.: *Elementos de Derecho civil*, vol. II. Ed. Dykinson, Madrid, 2004.

¹⁴⁴ Dice a este respecto OSSORIO SERRANO que al incumplirse una obligación previamente asumida, o cumplirla tarde, o defectuosamente, las más de las veces se causará un perjuicio al que esperaba la exacta realización de la prestación debida, por lo que el incumplidos será responsable de ese incumplimiento, quedando obligado a reparar el daño ocasionado. OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil...*, cit., págs. 477 y ss.

del daño producido a otra persona, sin que exista una previa relación jurídica convenida entre el autor del daño y el perjudicado¹⁴⁵. Por lo tanto queda claro que la diferencia fundamental radica en su origen¹⁴⁶.

Y es en virtud de esta diferencia por lo que el Código Civil establece un diferente régimen para estos dos tipos de responsabilidad. Para la responsabilidad contractual nos remite a los artículos 1.101 y siguientes, ubicados con las obligaciones. Dice el tenor literal del artículo 1101 que *«quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negli-*

¹⁴⁵ Valga a modo de ejemplo de la diferencia entre responsabilidad contractual y extracontractual la Sentencia de 23 de marzo de 2001 del Juzgado de Primera Instancia nº 55 de Madrid, que afirma que *«la distinción entre responsabilidad contractual y extracontractual se realiza habitualmente considerando signo distintivo de la primera la existencia de una obligación previa, generalmente creada por un contrato; la extracontractual nace, en cambio con independencia de la existencia de una vinculación anterior entre el causante, del daño y la víctima. Se considera originada por la violación del deber de no dañar a los demás: alterum non laedere, y aunque la diferencia así inicialmente trazada parezca sencilla, presenta dificultades porque es perfectamente posible que unos hechos constituyan a la vez el supuesto de hecho normativo de ambas responsabilidades. En líneas generales puede decirse que los intereses protegidos por la responsabilidad contractual hacen referencia a los deberes asumidos por un vínculo previo, pero es claro que un contrato ni pretende ni puede establecer una reglamentación general de todos los intereses de las partes, la existencia de un pacto entre el causante del daño y la víctima del mismo no puede excluir por sí sola la responsabilidad extracontractual, salvo que el hecho se realice dentro de la rigurosa órbita de lo pactado. Ello no significa que la responsabilidad contractual no pueda extender su ámbito más allá de la prestación principal y crear deberes de protección impuestos por la buena fe, el uso o la ley, pero si la negligencia cometida es extraña a lo que constituye precisamente la materia de trabajo, desplegará la responsabilidad extracontractual sus efectos, no obstante, la preexistencia de una relación obligaciones. Pues el art. 1902 CC tiene una indudable función de directiva social en la medida en que delimita entre sí los ámbitos de libertad personal de acción y de la protección de los intereses individuales»*.

¹⁴⁶ Como dice REGLERO CAMPOS si bien la distinción teórica parece clara, es cierto que hay casos en los que no es sencillo determinar la adscripción del hecho dañoso a uno u otro régimen. Por ello es necesario proceder a la calificación jurídica del caso, dada la diferencia de régimen jurídico existente entre ambos tipos de responsabilidades. Aunque lo cierto es que en la práctica tales diferencias quedan reducidas a cuestiones de orden prescriptivo y de constitución de la relación jurídica procesal. En este sentido, sostiene DÍEZ PICAZO y GULLÓN que hay que advertir que se ha creado la categoría de las obligaciones de seguridad y protección que acompañan a la principal del contrato, basadas en la buena fe, que amplían enormemente el ámbito de la responsabilidad contractual. DÍEZ-PICAZO y GULLÓN, A.: *Sistema de Derecho Civil*. Volumen II. Ed. Tecnos. Madrid, 2003, pág. 539.

gencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas.» Por lo que no sólo habla de las obligaciones nacidas por naturaleza contractual, sino que establece un régimen genérico de la responsabilidad obligacional, no sólo de la derivada del contrato, sino por cualquier otra condición¹⁴⁷. En cambio para la responsabilidad extracontractual remite al artículo 1902 y siguientes, del que hablaremos en detalle más adelante.

Cabe señalar, por lo tanto, que existiendo una obligación derivada de contrato o de cualquier otra relación precedente análoga no hay que acudir a los artículos 1902 y ss., ya que estos artículos serán inaplicables cuando se trata de hacer efectiva la culpa derivada de contrato¹⁴⁸.

Ante el daño causado existen dos respuestas posibles por parte del ordenamiento jurídico: 1) Que para obtener un resarcimiento de ese daño exista culpa o negligencia por parte del que ha causado el mismo, con lo cual nos encontraríamos ante lo que se ha denominado responsabilidad subjetiva o por culpa, o 2) Que el autor del daño venga obligado a responder por el simple hecho de haberlo causado con independencia de que por su parte haya mediado o no algún tipo de culpabilidad, con lo que estaríamos ante un sistema de responsabilidad objetiva. O lo que es lo mismo, nace sin que medie culpa del causante del daño¹⁴⁹.

¹⁴⁷ REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord.): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 43.

¹⁴⁸ Tal y como postula la S.T.S. de 26 de enero de 1984 (RJ 1984\386, Ponente: Excmo. Sr. D. Jaime Santos Briz) cuando establece que «*la culpa extracontractual se diferencia de la contractual en que aquélla presupone un daño con independencia de cualquier relación jurídica procedente entre las partes, salvo el deber genérico, común a todos los hombres, del «alterum non laedere»; la segunda presupone una relación preexistente —generalmente un contrato, y de ahí su calificativo de contractual— entre el responsable y la víctima del daño; es preciso recalcar, aclarando la expuesta distinción, que la culpa contractual puede ir precedida de una relación jurídica que no sea un contrato sino de otra clase, como la comunidad de bienes o una relación de derecho público similar a un contrato de derecho privado, siendo de tener en cuenta que, como ha observado la sentencia de esta Sala de 3 octubre 1968, aunque no haya obligación derivada de contrato, si hay otra relación jurídica que concede un medio específico para el resarcimiento, ello excluye la aplicación del art. 1902 del C. Civ., pues la regla general es la aplicación preferente de los preceptos acerca de la responsabilidad contractual: existiendo obligación derivada de contrato o de relación precedente análoga no hay que acudir a los arts. 1902 y 1903, que rigen las obligaciones que nacen de culpa o negligencia sin existir pacto contravenido».*

¹⁴⁹ REGLERO CAMPOS critica la definición negativa de la responsabilidad objetiva, ya que el de responsabilidad objetiva no es un concepto absoluto que responda exclusivamente a esa noción negativa, sino que en su seno se dan cita distintos tipos de res-

El sistema que nuestro Código Civil ha seguido descansa en el principio de responsabilidad subjetiva o por culpa mediante el cual el autor del daño sólo responderá del mismo cuando lo haya causado con manifiesta voluntad de dañar, o incluso por simple descuido o negligencia¹⁵⁰. Este sistema tiene sus raíces, como muchos códigos de la época, en la filosofía liberal, plasmado claramente en el artículo 1902 de nuestro Código Civil cuyo tenor literal dice que «*El que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado*».

El sistema de nuestro Código Civil de responsabilidad subjetiva se ajustaba al estado de la técnica y a la mentalidad de su época, en la que los instrumentos del trabajo y de la vida cotidiana eran dominados con facilidad por el hombre y contra cuya acción podía precaver su persona y bienes la posible víctima¹⁵¹. Sin duda el principio de ninguna responsabilidad sin culpa se adecuaba perfectamente a los intereses de una industria en expansión y de la clase empresarial cómo lo era aquella del Siglo XIX.

Pero este sistema de responsabilidad subjetiva o por culpa entró en crisis muy pronto, al modificarse las condiciones sociales y económicas durante la Revolución Industrial ya a finales del mismo Siglo XIX. Se

ponsabilidad que, obedeciendo a un denominador común (la no exigencia de culpa), contienen cada uno de ellos una serie de elementos diferenciales. De este modo, la responsabilidad sin culpa constituye el centro de gravedad sobre el que orbitan formas específicas de responsabilidad que, perteneciendo a la misma familia, difieren entre sí. Se trata de un fenómeno universal que puede presentarse en forma pura, pero también con caracteres híbridos. Así, la responsabilidad objetiva no es en sí una única alternativa a la responsabilidad por culpa, sino un conjunto de alternativas. REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord.): *Lecciones de responsabilidad...*, pág. 68.

¹⁵⁰ Sostiene REGLERO CAMPOS que en el nacimiento de la imputación por culpa permanecía aun latente la idea canónica de que la reparación por daño constituía la penitencia que se ligaba a la conducta negligente, y en la que la función compensatoria desempeñaba un papel meramente complementario y que posteriormente la culpa venía a sumarse otro principio según el cual solo se es responsable por el hecho propio. Un estado de cosas que se acomodaba perfectamente a las exigencias de una sociedad burguesa y a las de una economía capitalista en auge, profundamente individualista y aun desprovista de todo sentimiento de solidaridad social. REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord.): *Lecciones de responsabilidad...*, pág. 56.

¹⁵¹ El régimen tradicional de la responsabilidad por culpa se corresponde a una época en que los daños que podía causar la actividad humana eran limitados, en consonancia con lo exiguo de las fuerzas materiales que tal actividad ponía en juego. LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil*, cit., pág. 448.

produjo un notable aumento de la población, surgió un importante desarrollo industrial, con la consiguiente implantación de nuevas maquinas que hacían cada vez más extensos los círculos donde operaban, por lo que cada vez eran menos las capas sociales que quedaban al margen del riesgo que las mismas creaban.

La aparición de distintas actividades, hasta ese momento desconocidas, susceptibles de crear por sí mismas un riesgo para los demás, hizo imposible mantener un sistema en el que la víctima, para conseguir la oportuna reparación, tenía que acreditar la culpa del que le causó el daño¹⁵². En pleno proceso de transformación del Estado policial en Estado del bienestar, el individuo recelaba de las doctrinas que invitaban a la resignación y comenzaba a preocuparse por buscar los medios adecuados para obtener la reparación de sus daños.

Y fue en este contexto en el que empezaron a aparecer en Europa leyes especiales que dejaban atrás el tradicional principio de la culpa, si bien es cierto que aun centrada en determinados sectores, principalmente aquellos donde existía un mayor riesgo como lo eran la minería y el transporte entre otros. Posteriormente esto se fue extendiendo a diversos campos del mundo laboral en el que se consagró de forma definitiva el sistema de responsabilidad objetiva como el más justo para la reparación de los daños derivados de los accidentes laborales.

Así surgieron a finales del Siglo XIX y principios del XX diferentes leyes de accidentes de trabajo que obligaban al empresario a responder por el daño causado a sus asalariados durante la realización de sus actividades, independientemente de cual hubiese sido el motivo, a excepción de la culpa intencional del trabajador. Así pues, la idea de culpa fue sustituida paulatinamente por otro concepto más objetivo, el del riesgo profesional¹⁵³.

Parece, por lo expuesto hasta ahora, que se tiende hoy hacia una implantación del sistema de responsabilidad objetiva o por riesgo¹⁵⁴. Esta evolución ha sido en algunos países obra principal de la legislación, cen-

¹⁵² OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil...*, cit., pág. 497.

¹⁵³ REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord.): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 58.

¹⁵⁴ El Magistrado del Tribunal Supremo, Francisco Marín Castán sostiene que «*hoy constituye casi una cláusula de estilo en los escritos de recurso de casación o de impugnación, según el trabajador sea el recurrente o recurrido, invocar las tendencias objetivadoras, la responsabilidad por riesgo o la inversión de la carga de la prueba, a modo de principios o técnicas que permiten descargar de rigor la prueba de la culpa o negligencia del empresario y hasta, en no pocas ocasiones, la del nexo causal.*» Cfr. MARÍN CASTÁN, F.: *Accidente laboral y responsabilidad civil*. Ponencia en las Jornadas del Centro de Estudios Jurídicos de Cataluña. Junio de 2005.

trada en ámbitos concretos de la actividad humana, y en otros es creación principalmente de la jurisprudencia la cual, en opinión de LACRUZ realiza, en torno a una casuística más diversa y general, planteamientos más genéricos e inconcretos¹⁵⁵, para lo que pone de ejemplo de aproximación jurisprudencial a este sistema de responsabilidad objetiva a la solución que los tribunales franceses dieron al artículo 1348 del Código de Napoleón, según el cual cada uno es responsable «*no solamente de su propio hecho, sino también del hecho de las personas de las que debe responder, o de las cosas que tiene bajo su guarda.*»

En España la evolución hacia la responsabilidad objetiva fue iniciada por la legislación en la materia de accidentes laborales y posteriormente con la redacción y aprobación de la Ley de Expropiación Forzosa de 1954 y la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado¹⁵⁶.

Pero el legislador tan sólo ha regulado algunos ámbitos muy concretos, y ha sido la jurisprudencia la que ha propiciado la evolución desde la interpretación favorable única y exclusivamente a favor de la responsabilidad subjetiva hasta la interpretación positiva de la responsabilidad objetiva¹⁵⁷.

Los instrumentos utilizados por la jurisprudencia para provocar este giro en la interpretación acercándose cada vez más a la responsabilidad objetiva han sido dos; por un lado la elevación del nivel de la diligencia exigible y por otro la presunción de culpa del agente¹⁵⁸ o, lo que es lo mismo, la inversión de la carga de la prueba¹⁵⁹.

¹⁵⁵ LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil*, cit., pág. 449.

¹⁵⁶ La Sentencia de 27 de enero de 1971 establece que «al margen de todo funcionamiento irregular fundamentado en la idea común de lesión que causa un perjuicio que no es antijurídico por la manera de producirse, sino porque el titular del bien o derecho lesionado no tiene el deber de soportarlo».

¹⁵⁷ Algunos autores mantienen que la regla general en materia de responsabilidad extracontractual debe ser la del respeto al principio de culpabilidad; y que el sistema objetivo sólo debe aceptarse cuando el legislador lo haya acogido expresamente, opción legislativa que tampoco debe imponerse sin más. Vid. BUSTOS PUECHE, J. E.: *La anti-juridicidad, presupuesto de la responsabilidad extracontractual*. En *La Ley*. Año XXV. Número 6091. Miércoles, 22 de septiembre de 2004 .

¹⁵⁸ Parte de la doctrina ha criticado la inversión de la carga de la prueba. BUSTOS PUECHE afirma en este sentido que «me cuesta mucho aceptar que so pretexto de no dejar sin reparación a la víctima, se ponga a cargo del inocente el pago de la indemnización.» Vid. BUSTOS PUECHE, J. E.: *La anti-juridicidad presupuesto de la responsabilidad...*, op. cit.

¹⁵⁹ A este respecto coincide gran parte de los autores en señalar a la S.T.S. de de 10 julio de 1943 como un importante punto de inflexión en la doctrina jurisprudencial. Hasta

Son varias las sentencias que hablan, a partir de mediados del Siglo pasado, de cargar al autor con la obligación de desvirtuar la presunción de culpa¹⁶⁰. Los motivos que han llevado a esta situación ha sido de una parte la idea de que quien causa daño en el ejercicio de una actividad que supone riesgo para las personas y cosas circunstantes se presume culpable¹⁶¹. Y de otra, la consideración de equidad de que, en cualquier, caso el perjudicado se presume inocente del daño y no se pueden poner condiciones exorbitantes a su derecho a la reparación¹⁶².

La elevación del nivel de diligencia exigible viene dado por la necesidad de una diligencia específica en ciertas actuaciones lícitas para evitar cualquier perjuicio a tercero¹⁶³. El nivel de diligencia consiste, por lo tanto, en que ajustar la propia actuación a lo reglamentado no es suficiente: ha de ponerse toda la diligencia precisa para evitar el posible accidente con arreglo a la diligencia exquisita que cada uno debe practicar en su relación con los demás¹⁶⁴.

En contra de esta postura que hemos expuesto se sitúa DÍEZ-PICAZO que sostiene que la línea que parece seguir la jurisprudencia no es la de

entonces se imponía al perjudicado la carga de probar la culpa del agente del daño, lo que se hacía de forma particularmente severa. Vid. S.T.S. de de 10 julio de 1943 (RJ 1943/856).

¹⁶⁰ En este caso, la S.T.S de 30 de junio de 1959 se refiere a la necesidad del autor de un atropello de demostrar que obró en el ejercicio de sus actos lícitos con toda la prudencia y diligencia precisas para haberlo evitado.

¹⁶¹ En este sentido la S.T.S. de 12 de julio de 1994 (RJ 700/6390. Ponente Exmo. Sr. D. Antonio Gullón Ballesteros) afirma en su segundo fundamento que *«la sentencia de la Audiencia aplica la doctrina jurisprudencial que invierte la carga de la prueba al demandado en materia de responsabilidad extracontractual, dado que del material probatorio suministrado por las partes no puede concretarse la causa de la caída. Partiendo de su efectiva producción, si el demandado no prueba que su conducta fue correcta y adecuada a las circunstancias, a él hay que responsabilizarlo de los daños, pues entonces hay que dar por sentada una acción u omisión suya negligente capaz de originarlo. En suma, es la falta de prueba por el demandado de haber adoptado las prevenciones necesarias la que da por existente su culpa y la relación de causalidad. La inversión de la carga de la prueba no puede entrar en juego sólo en el supuesto de que se pruebe la causa de la caída... pues entonces sobraría por inútil tal doctrina»*.

¹⁶² LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil*, cit., pág. 453.

¹⁶³ Entre otras, S.T.S. de 25 de marzo de 1954 (RJ 1954/1001) que sostiene que *«cuando las garantías adoptadas conforme a las disposiciones legales para prever y evitar los daños previsibles y evitables no han ofrecido resultado positivo, revela ello la insuficiencia de las mismas y que faltaba algo por prevenir, no hallándose completa la diligencia»*.

¹⁶⁴ LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil*, cit., pág. 453.

caminar hacia la responsabilidad objetiva, sino que mantiene que es la de un retorno a la responsabilidad por culpa como principio, con la consiguiente consideración de la llamada responsabilidad objetiva o por riesgo como un supuesto excepcional¹⁶⁵.

También algunos autores han considerado que la evolución hacia la responsabilidad objetiva ha provocado un gran cambio y que ahora cualquier perjudicado se siente con derecho a pedir el resarcimiento del daño sufrido por él¹⁶⁶.

Pero, como afirma MARÍN CASTAN, en la Jurisprudencia parecen convivir dos tendencias bastante definidas y reconocibles en el tratamiento del núcleo de la responsabilidad civil que resulta urgente armonizar en evitación de soluciones contradictorias a conflictos idénticos y en pro de la efectividad del principio de igualdad ante la Ley¹⁶⁷. Una que representa un grado casi máximo de objetivación mediante una inversión no menos máxima de la carga de la prueba¹⁶⁸; otra muy diferente que no comparte

¹⁶⁵ DÍEZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: «La culpa en la responsabilidad civil extracontractual» en *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LIV, Fascículo III, 2001, págs. 1010 y ss.

¹⁶⁶ Algunos autores han puesto de manifiesto el temor de que una responsabilidad socializada haga perder el fundamento de índole moral, que sirve de base a la responsabilidad por culpa, y vacíe el estímulo a la diligencia y al control vigilante con que obra el individuo gracias al principio de la culpa. Véase entre otros: LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil...*, op. cit.; PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil...*, op. cit.

¹⁶⁷ MARIN CASTAN, F. *Accidente laboral y responsabilidad...* Cit.

¹⁶⁸ Vid., entre otras, S.T.S. de 17 de octubre de 2001 (RJ 2001/8642. Ponente: Excmo. Sr. D. José Manuel Martínez-Pereda Rodríguez) la jurisprudencia invocada y cuya infracción se denuncia como cometida por la Sentencia recurrida en casación, viene a sentar básicamente que la persona a la que se atribuya la autoría de los daños debe justificar, para exonerarse de la obligación de repararlos, que en el ejercicio de la actividad obró con toda la prudencia y diligencia precisas para evitarlos, y que, dadas las circunstancias de lugar, espacio, etc., se deduce que no se guardaban las suficientes medidas de seguridad, que se omitió el necesario deber de cuidado que aquellas requerían. No se acreditó y la sentencia recurrida no recoge cuáles eran concretamente las medidas para evitar accidentes y daños como el que se produjo y dio inicio a este procedimiento. En este sentido resultan de aplicación las sentencias del TS que han venido a establecer que la culpa extracontractual sancionada en el art. 1902 del CC, no consiste en la omisión de normas inexcusables o aconsejadas por la más elemental experiencia, sino en el actuar no ajustado a la diligencia exigible según las circunstancias del caso concreto, de las personas, tiempo y lugar. Por este motivo no es suficiente haber acreditado que se procedió con sujeción a las disposiciones legales para prevenir y evitar los daños previsibles y evitables, pues, al no haberse ofrecido un resultado positivo, se revela su insuficiencia y que faltaba algo por prevenir, estando por tanto

semejante grado de objetivación precisamente por ser poco compatible con el reparto de competencias entre el orden social y el civil; por un lado hay unas sentencias que incorporan las tesis objetivadoras a su motivación pero acaban justificando la responsabilidad por una culpa suficientemente identificada¹⁶⁹; y por otro las que suponen una revisión crítica de las tendencias objetivadoras, representada por un número ya considerable de sentencias que rechazan la aplicabilidad en este ámbito de la responsabilidad por riesgo y exigen la prueba tanto del nexo causal como de la culpa¹⁷⁰.

En cambio otros autores defienden que la jurisprudencia, mientras insiste en aparecer teóricamente respetuosa con el principio tradicional

incompleta la necesaria diligencia, y que, por todo ello, se quiere significar que la Sentencia recurrida ha obviado de forma evidente toda esta jurisprudencia, al entender que la parte demandante no señaló cuáles eran las medidas de seguridad necesarias, extremo este que en ningún caso debe ser probado por la parte perjudicada, pues, por el principio de inversión de la carga de la prueba que inspira la aplicación de la culpa extracontractual, la prueba se presume «iuris tantum», hasta tanto se pruebe que el autor de los daños obró con prudencia y diligencia (sic), entendiéndose además esta actuación en los términos anteriormente señalados, es decir, que su actuación no sólo no era negligente sino que además era previsor y garante de la existencia de medidas de seguridad suficientes para evitar eventos lesivos dadas las circunstancias concretas de cada uno.

¹⁶⁹ Vid., entre otras S.T.S. de 30 de noviembre de 2004 (RJ 2004/7744. Ponente: Excmo. Sr. D. Rafael Ruiz de la Cuesta Cascajares) en la que se afirma que «no todo incumplimiento de tal normativa puede tener una repercusión civil en la culpa en él exigida, pues, para que ésta exista y sea aquí sancionable, es preciso que, entre tal hecho y el suceso o daño producido, se de la relación de causa a efecto, como exige una jurisprudencia inveterada de esta Sala, y tal relación de causalidad no se dará, como es evidente, si el incumplimiento de medidas no tiene relación con el suceso (aunque sea merecedora de sanción contencioso-laboral, y pueda influir en la «pena» de recargo de prestaciones, pero sin posible traslado, por lo tanto, a la vía civil), y sí se producirá en caso contrario. Decidiendo sobre el caso aquí enjuiciado, y de acuerdo con los «hechos probados».

¹⁷⁰ Vid., entre otras, S.T.S. de 31 de marzo de 2003 (RJ 2003/2837. Ponente: Excmo. Sr. D. Francisco Marín Castán) que sostiene que «la respuesta casacional a los tres motivos así planteados pasa necesariamente por destacar que si bien hay varias sentencias de esta Sala aplicando la teoría del riesgo a la responsabilidad civil del empresario por hechos encuadrables en el campo de los accidentes de trabajo, no lo es menos que, al sentar doctrina, se ha negado una absoluta objetivación de la responsabilidad civil fundada en los arts. 1902 y 1903 CC, rechazándose la inversión de la carga de la prueba cuando esté debidamente acreditada la culpa de la víctima y, además, puntualizándose que la responsabilidad por riesgo tiene que excluirse como base del resarcimiento cuando se trate de riesgos normales o razonablemente previsibles».

de la culpa, se va acercando cada vez más a la responsabilidad meramente objetiva¹⁷¹.

Por ello cabe concluir, en nuestra opinión, que es más acertada la posición doctrinal mayoritaria que entiende que estamos ante una evolución de la responsabilidad extracontractual hacia la responsabilidad objetiva o sin culpa, propiciada de forma lógica por las nuevas tecnologías y las exigencias de la vida de nuestra época que cada vez provoca mayores riesgos. Si bien es cierto que nos encontramos, aun hoy, como dice MARIN CASTAN con distintas interpretaciones jurisprudenciales que convendrían armonizar¹⁷².

II. LOS PRESUPUESTOS DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL. EL ARTÍCULO 1902 DEL CÓDIGO CIVIL

El punto de partida para que nazca la obligación de reparar el daño por parte del causante del mismo está recogido en el artículo 1902 del Código Civil que dice que «*el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado*»¹⁷³. La doctrina y la jurisprudencia han establecido con detalle los presupuestos que han de concurrir para que el autor del hecho del que resulte el daño quede obligado a repararlo¹⁷⁴.

¹⁷¹ Basa esta afirmación MOYANO DE LA TORRE en lo recogido en la S.T.S. de 30 de junio de 1959 que establece que el sistema subjetivista viene evolucionando en la doctrina y en la jurisprudencia, unas veces invirtiendo la carga de la prueba para obligar al autor de los daños a acreditar que obró en el ejercicio de sus actos ilícitos con toda la prudencia y toda la diligencia precisas para evitarlos, por entender que no solo lo contrario a la ley es ilícito, sino que debe ir acompañado de la diligencia, elemento esencial para la exoneración de la responsabilidad. Y otras veces, como sucede en la S.T.S de 14 de febrero de 1944, exigiendo esa misma diligencia en acciones legítimas, ya que también una actuación legítima puede dar lugar a daños indemnizables cuando el agente no se asegure diligentemente del alcance y consecuencias de sus actos.

¹⁷² MARIN CASTAN, F.: *Accidente laboral y responsabilidad...*, cit.

¹⁷³ PUIG BRUTAU mantiene a este respecto que lo contenido en el artículo 1902 del Código Civil, más que una regla de Derecho en sentido estricto, contiene un principio general traducido en una norma formulada en términos de acusada abstracción.

¹⁷⁴ Vid, entre otras, S.T.S. de 20 junio 1984 (RJ 1984\3253. Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Sánchez Jáuregui) que afirma «*que la doctrina sancionada, ha establecido en relación a los requisitos o supuestos exigibles para la estimación de la responsabilidad extracontractual...la existencia de la acción u omisión determinante de la producción del evento dañoso y el propio daño originado...la culpa o negligencia atribuible al agente y la relación de causalidad entre el daño y la falta, siendo de destacar que la calificación de la acción u*

1. Acción u omisión ilícita o antijurídica

Si bien es cierto que nuestro Código Civil no menciona expresamente en el artículo 1902 la necesidad de la antijuridicidad de la conducta que causa el daño como característica previa a la declaración de responsabilidad civil, si puede adivinarse su existencia de forma implícita, como ha puesto de manifiesto en numerosas ocasiones la jurisprudencia¹⁷⁵.

El acto dañoso que da origen a la obligación de resarcir el daño ha de ser antijurídico, o lo que es lo mismo, ha de ser contrario a derecho¹⁷⁶. De otra manera, el agente que causa un daño estará ejercitando un derecho suyo y sus actos no pueden ser objeto de reproche por el ordenamiento¹⁷⁷. En general, en este sentido, el hecho que cause el daño y que no esté específicamente justificado o permitido ha de considerarse prohibido y contrario a Derecho.

Afirma en este sentido PUIG BRUTAU que si se trata de una conducta expresamente prohibida por una disposición legal, la cuestión no es dudosa; pero tampoco lo ha de ser si la norma infringida es el principio que prohíbe causar daño a otro¹⁷⁸. Por lo tanto la acción u omisión imputable no requiere la calificación de comportamientos contrarios a normas concretas, sino que será suficiente con que puedan fundamentarse en relación física existente entre el riesgo creado y la realidad de los perjuicios¹⁷⁹.

omisión como culposa o negligente exige la posibilidad de la previsión por el agente de que el resultado dañoso podía originarse, por omisión de aquella diligencia que exige la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar». También en este sentido la S.T.S. de 8 de octubre de 1996 (RJ 1996/7059. Ponente: Excmo. Sr. D. Alfonso Barcalá Trillo-Figueroa, que en su fundamento de derecho quinto sostiene que «*requiere para ser apreciada la concurrencia de una conducta culposa o negligente, bien de índole personal, bien de las personas por las que se debe responder, y junto a dicho requisito fundamental, la de otros dos: la realidad del daño producido y la relación de causa a efecto entre esta y la expresada conducta o actividad. Evidentemente, el principio de la responsabilidad por culpa es básico en nuestro ordenamiento positivo, estando acogido en el indicado artículo 1902, de tal suerte que se da, por punto general, la necesidad ineludible de que el hecho pueda ser reprochado culpabilísticamente al eventual responsable*».

¹⁷⁵ Vid., entre otras, S.T.S. de 20 junio 1984..., cit.; S.T.S. de 8 de octubre de 1996..., cit.; S.T.S. 20 de mayo de 1988..., cit.; S.T.S. de 3 de marzo de 1991..., cit.

¹⁷⁶ Sobre la antijuridicidad, de manera especial, Santos Briz, J.: *La responsabilidad civil. Derecho sustantivo y Derecho procesal*, Madrid, 1981, y *La responsabilidad por riesgo. La Responsabilidad Civil*, tomo II.

¹⁷⁷ LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil...*, cit, pág. 468.

¹⁷⁸ Vid. PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil*, cit, págs. 81 y ss.

¹⁷⁹ En sentido contrario mantiene BUSTOS PUECHE que una acción u omisión será antijurídica sólo cuando es contraria a una norma jurídica, porque la norma no manda o

Así lo afirma la jurisprudencia; valga como ejemplo la S.T.S. de 18 de mayo de 1984 cuando dice «*que el acto dañoso ha de ser imputable a título de negligencia al agente y además que revista la nota de antijuridicidad, consiguiendo a la vulneración de una norma, aun la más genérica («alterum non laedere»), protectora del bien quebrantado.»* Así rechaza esta sentencia la demanda en responsabilidad contra la arrendadora de un inmueble, por incendio del mismo, cuando la instalación eléctrica a la que se pretende atribuir el origen del fuego se hallaba en perfectas condiciones.

Demanda el artículo 1902 del Código Civil que exista un comportamiento humano que puede consistir tanto en una acción — más frecuente éste — como en una omisión, siendo por lo tanto indiferente a los efectos del nacimiento de la obligación de reparar el daño, que el perjuicio se realice por medio de un hecho activo o una abstención. En ésta última cabe distinguir a su vez dos maneras de ocurrir, una cuando se omite una conducta a desarrollar dentro de una actividad previa; otra cuando la abstención no se relaciona con ninguna actividad previa del agente del daño al que se le reprocha su simple pasividad.

Si bien no existe unanimidad en lo que respecta la equiparación entre la imputación de responsabilidad a aquel que no ha contribuido de forma activa a la causación de un daño y aquel que lo comete activamente¹⁸⁰, la doctrina mayoritaria afirma que contrae responsabilidad quien no actúa para evitar el daño cuando el hombre medio actuaría; es decir, cuando la gente considera obligado el socorro y el no prestarlo se entiende como una infracción al deber de solidaridad y buena fe¹⁸¹. Del mismo modo, la conducta del causante que provoca el daño puede ser bien consciente y voluntaria o bien de carácter involuntario¹⁸².

Aparece también en el Código Penal la antijuridicidad como un presupuesto necesario para el nacimiento de la obligación de reparar el daño

prohíbe en abstracto, sino que acota un sector de la realidad social, manda o prohíbe algo concreto y determinado, con lo que una acción que origine un daño no comprendido en el ámbito protector de la norma que se dice violado es una acción antijurídica. BUSTOS PUECHE, J. E.: «La antijuridicidad, presupuesto de la realidad extracontractual...», cit.

¹⁸⁰ En este sentido véanse entre otros: YZQUIERDO TOLSADA, M.: *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*. Ed. Dykinson, 2001, págs. 109 y ss.

¹⁸¹ LACRUZ BERDEJO, J. L. y otros: *Elementos de Derecho Civil...*, cit., págs. 465 y ss.

¹⁸² DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: *Tratado de Responsabilidad Civil...*, cit., págs. 257 y ss.

causado por el agente. Así se desprende tal necesidad de los artículos 116 y 118 del Código Penal, en tanto que a su tenor, solo los responsables penales y los que no resultan acreedores de la pena por concurrir en ellos causas excluyentes de antijuridicidad impide el nacimiento de la deuda de reparar¹⁸³.

Cabe también destacar que en determinados casos quedará excluida la calificación de la conducta del agente como antijurídica, a pesar del daño que ella pueda causar. Estos casos no difieren demasiado de los recogidos en el Derecho Penal. Eliminará la antijuridicidad el obrar en legítima defensa, aunque en nuestro Código Civil no aparezca recogido este precepto sí lo hace en el código penal¹⁸⁴. Ocurrirá lo mismo cuando se actué bajo un estado necesidad, en el que queda suspendida la eficacia de la norma jurídica y se sacrifica el interés normalmente protegido, que sin embargo ha de quedar restablecido en la medida de lo posible, con lo que no queda excluida siempre la responsabilidad del agente¹⁸⁵.

También anulará la antijuridicidad cuando la víctima haya consentido la producción del daño, siempre y cuando el afectado pueda disponer del bien jurídico lesionado. En este caso será ineficaz cuando el consentimiento lo preste alguien que no esté legitimado para ello o cuando se trate de un bien jurídico no susceptible de disposición¹⁸⁶. Por último, y como ya se ha señalado anteriormente, tampoco acarreará la antijuridicidad cuando se obre en ejercicio de un derecho, siempre y cuando el ejercicio del mismo no sea abusivo.

2. El Daño

El daño no es un requisito más para la aparición de la responsabilidad civil sino que es el presupuesto esencial, ya que sin daño o perjuicio no existe la obligación de resarcir ya que no hay nada que reparar, y la

¹⁸³ Vid. SAINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B.: *El ilícito civil en el Código Penal*. Ed. Comares, Granada, 1997, pág. 31.

¹⁸⁴ En Derecho comparado tenemos el caso del Código Civil Italiano en el que en su artículo 2044 se refiere de forma expresa a la no antijuridicidad de la acción u omisión cuando se actúa en legítima defensa: No es responsable el que causa el daño por legítima defensa suya o de otros.

¹⁸⁵ Al igual que en el caso de la actuación en legítima defensa, sucederá cuando se actúe en estado de necesidad. También el Código Civil Italiano le dedica un artículo, el 2045, en el que afirma que cuando el que ha cometido el acto que causa el daño a estado obligado a ello por la necesidad de salvarse el u otras de un peligro actual de un daño grave, y el peligro no ha estado causado voluntariamente por él mismo.

¹⁸⁶ Vid. PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil...*, cit, págs. 84 y ss.

función básica de la responsabilidad civil, como ya hemos visto, es la reparadora¹⁸⁷.

SANTOS BRIZ ha definido el daño como todo menoscabo material o moral causado contraviniendo una norma jurídica que sufre una persona y del cual haya de responder otra¹⁸⁸, y LARENZ lo define como todo menoscabo que a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado sufre una persona ya en sus planes vitales o naturales, ya en su propiedad o en su patrimonio.

También la jurisprudencia se ha pronunciado a la hora de definir el concepto del daño y, en S.T.S. de 2 de abril de 1997 entiende que la conducta sancionable, abarca a todo el menoscabo económico sufrido por el acreedor consistente en la diferencia que existe entre la actual situación del patrimonio que recibió el agravio y la que tendría de no haberse realizado el hecho dañoso, bien por disminución efectiva del activo, bien por la ganancia, pérdida o frustrada, pero siempre comprendiendo en su plenitud las consecuencias del acto lesivo¹⁸⁹.

Por lo tanto, el resarcimiento del daño, aplicando el artículo 1106 del Código Civil, «*la indemnización de daños y perjuicios comprende, no sólo el valor de la pérdida que hayan sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor*», debe comprender tanto el lucro cesante como el emergente¹⁹⁰. Entendiendo, como sostiene SANTOS BRIZ, por daño emergente una pérdida real y efectiva y por lucro cesante una pérdida invisible que se apoya en la presunción de cómo se habrían sucedido los acontecimientos en caso de no haber tenido lugar el acontecimiento dañoso¹⁹¹.

¹⁸⁷ REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 71.

¹⁸⁸ Cfr. SANTOS BRIZ, J.: *La responsabilidad civil...*, cit., págs. 281 y ss.

¹⁸⁹ Vid. S.T.S. de 2 de abril de 1997 (RJ 1997/2727. Ponente: Excmo. Sr. D. Pedro González Poveda).

¹⁹⁰ Dice PUIG BRUTAU que al transcribir el artículo 1.006 del Código Civil, se ha visto que distingue claramente entre el valor de la pérdida sufrida y el de la ganancia que haya dejado de obtenerse. No hay duda que el perjudicado puede sufrir una disminución de los valores patrimoniales que ya tenía en su poder y también puede dejar de obtener ciertas ganancias esperadas con fundamento. Cfr. PUIG BRUTAU: *Fundamentos de Derecho civil...*, cit., págs. 84 y ss.

¹⁹¹ SANTOS BRIZ, J.: *La responsabilidad civil...*, cit., págs. 239.

Sobre este respecto, es aclaratoria la S.T.S. de 5 de noviembre de 1998 (RJ 1998\8404. Ponente: Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan Muñoz), que dice que «*el lucro cesante tiene una significación económica; trata de obtener la reparación de la pérdida de ganancias dejadas de percibir, concepto distinto del de los daños materiales, cuya*

Aunque este precepto esté situado entre los preceptos relativos a la responsabilidad contractual, se entiende aplicable también a la responsabilidad extracontractual. Por lo tanto no solo responderá el autor del daño de los perjuicios que mediante su proceder haya causado al perjudicado, sino también de los posibles beneficios económicos que debía haber percibido la víctima, y que no ha llegado a percibir por la ilícita actuación del otro¹⁹².

Es fundamental que tanto el lucro cesante como el emergente sean tenidos en cuenta para que así cumpla el Derecho de daños su finalidad de reponer al perjudicado en la situación en la que se hallaría si el daño no se hubiese producido¹⁹³.

Para REGLERO CAMPOS hay, por lo general, dos características del daño. La primera de ellas es la certeza, que equivale al daño existente, no imaginado, que tiene consistencia y que se puede probar¹⁹⁴. La segunda de ellas es que debe ser directo y personal, lo que significa que tiene que existir un nexo de causalidad suficientemente fuerte entre el hecho que lo ocasiona y el perjudicado¹⁹⁵.

Dentro del daño, y sin entrar en su distinción en detalle, podemos distinguir de forma nítida tres tipos:

A. El daño corporal

Es aquel que recae en el cuerpo o en la integridad física o psíquica de la persona. Es un daño extrapatrimonial, que puede provocar ciertas consecuencias pecuniarias, presentes y futuras.

indemnización por ambos conceptos debe cubrir todo el quebranto patrimonial sufrido por el perjudicado. El lucro cesante, como el daño emergente, debe ser probado; la dificultad que presenta el primero es que sólo caben incluir en este concepto los beneficios ciertos, concretos y acreditados que el perjudicado debía haber percibido y no ha sido así; no incluye los hipotéticos beneficios o imaginarios sueños de fortuna».

¹⁹² Vid. OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil...*, cit., pág. 486.

¹⁹³ Vid. PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil...*, cit, págs. 84 y ss.

¹⁹⁴ Sin embargo, cuando un daño no se prueba como cierto la apreciación será discrecional por parte del Juez. Así lo afirma, entre otras, la S.T.S de 27 de enero de 1997 (RJ 1997/21. Ponente: Excmo. Sr. D. José Almagro Nosete) *«la apreciación de este requisito, es decir, de la existencia (del daño) no cabe discutir ni la realidad del daño razonablemente apreciado en la instancia ni mucho menos el alcance del mismo en orden a la cuantía de la indemnización fijada, ya que la apreciación de ambos extremos como cuestión de hecho, está reservada al criterio del Tribunal «a quo» cuya conclusión, en este particular, ha de ser respetada».*

¹⁹⁵ REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 71.

B. El Daño patrimonial

Como afirma DÍEZ-PICAZO, la lesión de la propiedad o de cualquier otro derecho de naturaleza patrimonial debe ser reparada¹⁹⁶. Por lo cual los daños patrimoniales serán aquellos que recaen sobre intereses patrimoniales¹⁹⁷ del perjudicado, y son susceptibles de valoración pecuniaria¹⁹⁸. Este daño provoca una disminución de utilidad que es compensable con dinero o con bienes intercambiables por dinero¹⁹⁹.

C. El Daño moral

Son daños que afectan a elementos o intereses de difícil valoración pecuniaria. Se tratan de daños a bienes o a derechos que no se pueden reponer porque no circulan en el tráfico jurídico²⁰⁰.

3. La culpa o negligencia

La culpa es otro de los requisitos necesarios para que exista responsabilidad, al que elude expresamente el artículo 1902 del Código Civil, al decir que « *interviniendo culpa o negligencia*», y significa que medie culpa por parte del agente productor del daño, o dicho de otro modo, que el daño sea atribuible a la persona que lo causa²⁰¹. Debemos de entender en este caso por culpa, no sólo la voluntad o el propósito de dañar, sino también el simple descuido, impericia o negligencia²⁰².

¹⁹⁶ Cfr. DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: *Sistema de Derecho civil...*, cit., pág. 546.

¹⁹⁷ Entendiendo estos como un conjunto de bienes y derechos de naturaleza patrimonial.

¹⁹⁸ Vid, entre muchas, la S.T.S de 14 de febrero de 1980 (RJ 1980/516. Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Fernández Rodríguez) en la que se afirma que la estimación de los daños patrimoniales debe tomar como base la diferencia entre el estado del patrimonio después del acto del que se pretende deducir proporciones indemnizatorias y el que sin aquél presentaría.

¹⁹⁹ REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 74.

²⁰⁰ Vid. PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil...*, cit., pág. 184.

²⁰¹ Vid. OSSORIO SERRANO, J. M. *Curso de Derecho Civil...*, cit., pág. 486.

²⁰² En la responsabilidad contractual el artículo 1001 del Código Civil, distingue entre dolo y negligencia, y en el caso de responsabilidad extracontractual el artículo 1902 del Código Civil distingue entre culpa y negligencia. En realidad, como sostiene PUIG BRUTAU, se trata de una simple imprecisión de terminología, pues en el segundo caso la palabra «culpa», como concepto distinto de negligencia, ha de ser entendida en el sentido de dolo, que es la conducta observada con conciencia o previsión del resultado

El Tribunal Supremo ha reiterado en numerosas ocasiones el concepto de culpa. Así lo hizo la S.T.S. de 6 de septiembre de 2005 en el que se afirma que «*se requiere, además, lo que se ha venido llamado un reproche culpabilístico, que ha de referirse a un comportamiento no conforme a los cánones o estándares establecidos, que ha de contener un elemento de imprevisión, de falta de diligencia o de impericia, pero que, en definitiva, se ha de deducir de la relación entre el comportamiento dañoso y el requerido por el ordenamiento, como una conducta llevada a cabo por quien no cumple los deberes que le incumplen, o como una infracción de la diligencia exigible, que en todo caso habría que identificar con un cuidado normal y no con una exquisita previsión de todos los posibles efectos de cada acto.*»²⁰³

Del mismo modo, el mismo Tribunal Supremo, ha declarado que la culpa del artículo 1902 no consiste sólo en la omisión de normas inexcusables o aconsejadas por la más vulgar experiencia, sino también en no prever lo que pudo y debió ser previsto²⁰⁴.

Pero, como es de lógica, la culpa no siempre será la misma, sino que puede ser graduable. En este sentido, la doctrina no se manifiesta de forma unánime y mientras ALBADALEJO sostiene que quien cause a alguien culpablemente un daño extracontractual es responsable y debe indemnizarlo aunque su culpa hubiese sido levísima²⁰⁵, otros autores como PENA LÓPEZ, opinan que se debe recurrir al estándar unitario, homogéneo y abstracto del hombre medio de manera que solo la inobservancia de la diligencia media genera responsabilidad²⁰⁶. Parece más adecuada esta última opinión, ya que será muy difícil mantener el nivel de diligencia tan elevado para que la culpa sea levísima.

dañoso. La negligencia se refiere a la falta de la diligencia exigible en cada caso, con la que podía haberse evitado el resultado dañoso. Vid. PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil...*, cit., pág. 86.

²⁰³ S.T.S. de 6 de septiembre de 2005 (RJ 2005/6745. Ponente: Excmo. Sr. D. Vicente Luis Montes Penades).

²⁰⁴ Vid, entre otras, S.T.S. de 25 de septiembre de 1996 (RJ 741/1996. Ponente: Excmo. Sr. D. Eduardo Fernández-Cid de Temes) en la que el alto tribunal sostiene que «la culpa sancionada por el art. 1902 no consiste sólo en la omisión de normas inexcusables o aconsejadas por la más vulgar experiencia (imprudencia temeraria con posible sanción penal), sino también en no prever lo que pudo y debió ser previsto par evitar que los riesgos potenciales se conviertan en accidente real».

²⁰⁵ Vid. ALBADALEJO, M.: *La responsabilidad Civil Extracontractual levísima*. Ed. Real Academia de la Jurisprudencia y legislación, Madrid, 2000.

²⁰⁶ Vid. PENA LÓPEZ, J. M^a.: «Función, naturaleza y sistema de la responsabilidad civil aquiliana en el ordenamiento jurídico español» en *R.D.P.*, marzo-abril, 2004.

La evolución jurisprudencial, como ya hemos afirmado con anterioridad en este mismo capítulo, ha tendido hacia un grado mucho mayor de los elementos que acabamos de exponer, creándose un ambiente contrario a la imputación de la responsabilidad del agente solo si este obra con culpa, extendiéndolo de esta manera al resto de casos. Así, la acreditación de la culpabilidad del agente no corresponderá al perjudicado, sino al causante de los daños. El Tribunal Supremo ha impuesto, a través de su interpretación jurisprudencial, una inversión en la carga de la prueba, por lo que, una vez más, comprobamos que nuestro sistema tiende hacia una objetivación de la responsabilidad civil. Sirva como ejemplo la S.T.S. de 8 de octubre de 1988 que afirma *«que si bien el artículo 1902 descansa inicialmente en un básico principio culpabilista, no cabe desconocer en modo alguno que la diligencia requerida comprende no sólo las prevenciones y cuidados reglamentarias sino, además, todos los que la prudencia imponga para prevenir el evento dañoso, con inversión de la carga de la prueba y presunción de conducta culposa en el agente, así como la aplicación, dentro de prudentes pautas, de la responsabilidad basada en el riesgo, aunque sin erigir ésta en fundamento único de la obligación de resarcir. Pero, en definitiva (...) la doctrina jurisprudencial ha ido evolucionando hacia un sistema que sin hacer plena abstracción del factor moral o psicológico y del juicio de valor sobre la conducta del agente, acepta soluciones cuasi objetivas, demandadas por el incremento de las actividades peligrosas consiguientes al desarrollo de la técnica y al principio de que ha de ponerse a cargo de quien obtiene el provecho la indemnización del quebranto sufrido por el tercero, convirtiéndose así el requisito de la previsibilidad, de aplicación en el caso de autos, en esencial para generar culpa extracontractual²⁰⁷.»*

Quedarán excluidos de estos supuestos los daños que se causen por caso fortuito y fuerza mayor, en los que no tenga nada que ver la voluntad de una persona²⁰⁸. Lo mismo sucederá cuando los daños se produzcan por culpa exclusiva del perjudicado²⁰⁹.

²⁰⁷ En este sentido también se pronuncian, entre otras, la S.T.S. de 18 de marzo de 1982, la S.T.S. de 16 de mayo de 1983 o la S.T.S. de 18 de marzo de 1982.

²⁰⁸ Afirma DÍEZ-PICAZO a este respecto que se excluyen de los deberes de previsibilidad los sucesos insólitos y extraordinarios, que, aunque posibles físicamente, no son los que puede calcular una conducta prudente, atenta a las eventualidades que el curso de una vida puede deparar. Vid. DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: *Sistema de Derecho civil...*, cit., pág. 551.

²⁰⁹ También puede darse el caso en el que intervenga culpa tanto del agente causante como del perjudicado, situación en la que se mantendrá la obligación de reparar

Por último se hace necesario mencionar, si bien de forma somera ya que será tratado en más profundidad en el capítulo final, la teoría de la responsabilidad por riesgo, según la cual deberá responder por los daños generados como consecuencia del desarrollo o ejercicio de actividades peligrosas el causante de ese riesgo, aunque su actuar originario sea lícito²¹⁰.

4. El nexo causal entre la culpa y el daño causado

La relación de causalidad es también un elemento esencial para el nacimiento de la responsabilidad civil extracontractual. La relación de causalidad no es más que el enlace objetivo entre dos fenómenos, de manera que no sólo sucede uno después de otro, sino que aquél, sin este no se hubiese producido. Este elemento se deduce del propio artículo 1902 del Código Civil y la jurisprudencia lo ha demandado como imprescindible²¹¹. Es decir, es necesario que exista un nexo causal entre la conducta o actividad de un sujeto, ya sea acción u omisión, y el daño que se le imputa.

Aunque a simple vista parezca tan sencillo, no siempre es fácil determinar el nexo causal ya que, normalmente, casi ningún resultado dañoso está precedido por un solo antecedente sino por varios y, en tal caso, resulta preciso decidir cuál de ellos merece el calificativo de causa²¹².

Para resolver esta dificultad se han realizado diversas teorías. La primera de ellas es la denominada teoría de la equivalencia de las condiciones, por la que responderá toda persona que sea culpable de cualquiera de los diferentes hechos antecedentes del daño, pues todos esos hechos tienen la misma trascendencia, siempre que hayan contribuido a su pro-

por parte del agente que causó el daño, aunque ésta debe verse cuantitativamente disminuida en la parte de culpa que se pueda atribuir al perjudicado.

En este sentido se pronuncia la S.T.S. de 22 de abril de 1987 (RJ 1987/2723. Ponente: Excmo. Sr. D. Eduardo Fernández-Cid de Temes), que dice que «si el agente ha incurrido en clara omisión de diligencia, la actitud antijurídica del agraviado no llega a romper la relación de causalidad, por lo mismo que no se erige en el único factor desencadenante del hecho dañoso, imponiendo la actuación concomitante, que no elimina la obligación de indemnizar, una equitativa moderación y repartimiento en el «quantum» a resarcir, atendida la entidad respectiva de las culpas concurrentes, pudiendo apreciarse la compensación...».

²¹⁰ Vid. MOYANO DE LA TORRE, O.: «Seguridad Alimentaria y Responsabilidad Civil por Producto Alimenticio Defectuoso». Inédito.

²¹¹ Vid. OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil...*, cit., pág. 488.

²¹² En los casos de causa única, el problema causal consistirá en dilucidar si la conducta o actividad del demandado tuvo la suficiente intensidad como para producir el resultado dañoso, así como si todos los daños sufridos por el perjudicado como consecuencia de ese hecho pueden serle imputados. Vid. REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 91.

ducción. Esta teoría no hace ninguna distinción entre los diferentes antecedentes que pueden confluír en resultado dañoso y, como afirma DÍEZ-PICAZO Y PONCE DE LEÓN, todos tendrán el rango de concausas siempre que se cumpla la premisa de que de no existir el antecedente no se hubiera producido el resultado²¹³.

Esta teoría se considera por la mayoría de la doctrina como excesivamente rigurosa por su gran amplitud. Así, considerar causa jurídica a todos los antecedentes causales que en el orden natural han determinado la producción del daño, puede conducir a situaciones injustas y provocar la aparición de una responsabilidad sin límites²¹⁴.

La Jurisprudencia ha descartado de forma expresa esta teoría en, entre otras, la S.T.S. de 25 de marzo de 1995 al esgrimir que la moderna doctrina jurisprudencial opta decididamente por soluciones y criterios que le permitan valorar en cada caso si el acto antecedente que se presenta como causa tiene virtualidad suficiente para que del mismo se derive, como consecuencia necesaria, el efecto dañoso producido, y que la determinación del nexo causal entre la conducta del agente y el daño producido debe inspirarse en la valoración de las condiciones o circunstancias que el buen sentido señale en cada caso como índice de responsabilidad, dentro del infinito encadenamiento de causas y efectos, con abstracción de todo exclusivismo doctrinal, pero con abandono de posturas cercanas a la teoría de la equivalencia de las condiciones²¹⁵.

Otra teoría, es la de la causalidad adecuada, en la que no todos los acontecimientos producidos con anterioridad al daño tienen la misma trascendencia, sino que podrá siempre señalarse a alguno de estos como la causa directa del daño²¹⁶. Así será la causa fundamental aquel antecedente que es probable, posible o razonable que lo ocasionase²¹⁷.

²¹³ Vid. DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: *Sistema de Derecho civil...*, cit., pág. 551.

En este sentido también LASARTE, C.: *Principios de Derecho Civil. Derecho de Obligaciones*. Tomo II, 8ª edición. Ed. Marcial Pons, Madrid, 2003, págs. 346 y ss.

²¹⁴ SANTOS BRIZ: *La responsabilidad...*, cit., pág. 213.

²¹⁵ Vid. S.T.S. de 25 de marzo de 1995 (RJ1995/2141). Ponente: Excmo. Sr. D. Eduardo Fernández-Cid de Temes).

²¹⁶ También podemos citar como teorías cercanas, que no similares, la llamada teoría de la causalidad más próxima que excluye a todos los hechos que hayan tenido un origen remoto, o la teoría de la causa eficiente, por la que el hecho que habrá de tenerse en cuenta es el que haya resultado más decisivo en la producción del perjuicio, esto es, el más decisivo.

²¹⁷ Vid. DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: *Sistema de Derecho civil...*, cit., pág. 549.

También podemos citar como teorías cercanas, que no similares, la llamada teoría de la causalidad más próxima que excluye a todos los hechos que hayan tenido un origen remoto, o la teoría de la causa eficiente, por la que el hecho que habrá de tenerse en cuenta es el que haya resultado más decisivo en la producción del perjuicio, esto es, el más decisivo²¹⁸.

El Tribunal Supremo se ha inclinado por la teoría de la causalidad adecuada, si bien de forma puntual ha aplicado las otras teorías mencionadas pero sin seguir con regularidad suficiente ninguna de ellas²¹⁹. Así por ejemplo la S.T.S. de 13 de febrero de 1993 ha señalado que *«para la determinación de la existencia de la relación o enlace preciso y directo entre la acción u omisión —causa— y el daño o perjuicio resultante —efecto—, la doctrina jurisprudencial viene aplicando el principio de la causalidad adecuada, que exige, para apreciar la culpa del agente, que el resultado sea una consecuencia natural, adecuada y suficiente de la determinación de la voluntad; debiendo entenderse por consecuencia natural, aquella que propicia, entre el acto inicial y el resultado dañoso, una relación de necesidad, conforme a los conocimientos normalmente aceptados; y debiendo valorarse en cada caso concreto, si el acto antecedente que se presenta como causa, tiene virtualidad suficiente para que el mismo se derive, como consecuencia necesaria, el efecto lesivo producido, no siendo suficientes las simples conjeturas, o la existencia de datos fácticos que, por una mera coincidencia, induzcan a pensar en una posible interrelación de esos acontecimientos, sino que es preciso la existencia de una prueba terminante relativa al nexo entre la conducta del agente y la producción del daño, de tal forma que haga patente la culpabilidad que obliga a repararlo»*²²⁰.

²¹⁸ Vid. OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil...*, cit., pág. 489.

²¹⁹ Crítica DÍEZ-PICAZO que el Alto Tribunal no se deslinda suficientemente de la teoría de la causa eficiente. Vid. DÍEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: *Sistema de Derecho civil...*, cit., pág. 549.

²²⁰ S.T.S. de 13 de febrero de 1993.

En este mismo sentido la S.T.S. de 27 de enero de 1993 (RJ 1993/509. Ponente: Excmo. Sr. D. Antonio Gullón Ballesteros) sostiene que no cabe en el terreno jurídico estimar como no eficiente la causa que, de modo indubitado, prepare, condicione o complete la acción de la causa mediata o inmediata originadora del evento dañoso que, por su acción conjunta, se produjo y también que es causa eficiente para producir el resultado aquella que, aun concurriendo con otras, prepare, condicione o complete la acción de la causa última.

También se ha pronunciado así el Alto Tribunal También en la S.T.S. de 3 de julio de 1998 (RJ 1998/5411. Ponente: Excmo. Sr. D. Eduardo Fernández-Cid de Temes) *«se basa en la doctrina jurisprudencial de la causalidad adecuada o eficiente para determi-*

Es cierto, como dice REGLERO CAMPOS, que con la aplicación de esta teoría se da al juez un nada despreciable grado de discrecionalidad a la hora de determinar qué causa es la adecuada en un determinado supuesto, y cuál o cuáles, de entre las concurrentes, debe considerarse irrelevante desde una perspectiva jurídica. Pero también es cierto que esta discrecionalidad judicial es inevitable sea cual sea el criterio que se adoptase²²¹.

nar la existencia de relación o enlace entre la acción u omisión —causa— y el daño o perjuicio resultante —efecto—, pero siempre termina afirmando que opta decididamente por soluciones y criterios que le permitan valorar en cada caso si el acto antecedente que se presente como causa tiene virtualidad suficiente para que del mismo se derive, como consecuencia necesaria, el efecto dañoso producido, y que la determinación del nexo causal debe inspirarse en la valoración de las condiciones o circunstancias que el buen sentido señale en cada caso como índice de responsabilidad, dentro del infinito encadenamiento de causas y efectos, con abstracción de todo exclusivismo doctrinal, pues, como se viene repitiendo con reiteración, si bien el art. 1902 descansa en un principio básico culpabilista, no es permitido desconocer que la diligencia requerida comprende no sólo las prevenciones y cuidados reglamentarios, sino además todos los que la prudencia imponga para prevenir el evento dañoso, con inversión de la carga de la prueba y presunción de conducta culposa en el agente, así como la aplicación, dentro de unas prudentes pautas, de la responsabilidad basada en el riesgo, aunque sin erigirla en fundamento único de la obligación de resarcir, todo lo cual permite entender que para responsabilizar una conducta, no sólo ha de atenderse a esta diligencia exigible según las circunstancias personales, de tiempo y lugar, sino, además, al sector del tráfico o entorno físico y social donde se proyecta la conducta, para determinar si el agente obró con el cuidado, atención y perseverancia apropiados y con la reflexión necesaria para evitar el perjuicio».

²²¹ Cfr. REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 93.

CAPÍTULO TERCERO

LA REPARACIÓN DE LOS DAÑOS

Como ya hemos dicho con anterioridad, la consecuencia que tiene la causación de un daño es la de que el que lo ocasiona queda obligado a repararlo. Por lo tanto surge una obligación para el actor, y un derecho de crédito para el perjudicado que podrá exigir a éste que responda con una prestación consistente en la reparación del daño²²².

Para el cumplimiento de esta obligación de indemnizar el daño causado puede hacerse de dos maneras distintas. Por un lado mediante el resarcimiento «*in natura*», consistente en la sustitución o arreglo de la cosa afectada, es decir, colocar lo dañado en la situación anterior a la producción del daño. O bien mediante el pago de una indemnización que corresponda, conocida como reparación por equivalente²²³.

El Código Civil parece referirse a la reparación específica o *in natura* como lo hace suponer que en su artículo 1902 se mencione que el autor queda obligado, no a indemnizar, sino a reparar el daño causado. Para VICENTE DOMINGO ésta es la genuina forma de reparación²²⁴.

De otra forma se manifiesta PUIG BRUTAU para quien la palabra reparar es muy genérica. Según este autor si se refiriese solamente a una

²²² OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil...*, cit., págs. 480 y ss.

²²³ REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad...*, cit., pág. 93.

²²⁴ VICENTE DOMINGO, E.: *Lecciones de responsabilidad...*, REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord.), cit., pág. 85.

de las formas de posible condena al causante del daño, el propio artículo 1902 del Código Civil dejaría resuelto lo que parece que deja sin resolver ahora aludiendo o bien únicamente a la indemnización equivalente o a reparación in natura. Por eso sostiene que el precepto se refiere, en sentido amplio, a ambas posibles formas, sin perjuicio de resolver cuál de las dos ha de considerarse preferente en esta materia²²⁵.

Parece, en definitiva, que lo más lógico, y por lo que se inclina la mayor parte de la doctrina, es que prevalezca la reparación in natura en los casos de los daños de naturaleza patrimonial y material, siempre que la obligación sea posible y no sea excesivamente gravosa para el causante del daño²²⁶.

Esto no será obstáculo para que sea aplicada, en todos los casos referidos a los daños no patrimoniales, la reparación por equivalencia especialmente en los daños corporales, ya que, en este caso, no cabe otra reparación que la pecuniaria²²⁷.

En lo que se refiere al tiempo del que disponen los afectados para exigir la responsabilidad dispone el artículo 1968 del Código Civil que «*Prescriben por el transcurso de un año: 2. La acción para exigir la responsabilidad civil por injuria o calumnia, y por las obligaciones derivadas de la culpa o negligencia de que se trata en el artículo 1902, desde que lo supo el agraviado*». Por lo tanto no será la producción del daño lo que determina el inicio del plazo, sino que lo será el conocimiento de éste²²⁸.

El problema puede surgir cuando se trate de un daño corporal, de lesiones, en el que no será fácil determinar el alcance de la indemnización al desconocerse las posibles secuelas²²⁹. En este caso la jurisprudencia

²²⁵ Vid. PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil...*, cit., págs. 189 y ss.

²²⁶ S.T.S de 3 de marzo de 1978.

²²⁷ Defiende VICENTE DOMINGO que es el perjudicado quién tiene la facultad de elegir la forma de cumplimiento y el juez puede denegarla si considera que excesivamente gravosa para el obligado. Así el artículo 112 del Código Penal que regula la reparación del daño, otorga al Juez la facultad de decidir sobre la forma de reparación más adecuada, en vez de facultar al perjudicado al decir que «*La reparación del daño podrá consistir en obligaciones de dar, de hacer o de no hacer que el Juez o Tribunal establecerá atendiendo a la naturaleza de aquél y a las condiciones personales y patrimoniales del culpable, determinando si han de ser cumplidas por él mismo o pueden ser ejecutadas a su costa*». Cfr. VICENTE DOMINGO, E.: *Lecciones de responsabilidad...*, REGLERO CAMPOS, L. F. (Coord.), cit., pág. 86.

²²⁸ Como afirman DÍEZ-PICAZO y GULLÓN, debe presumirse *iuris tantum* un conocimiento instantáneo por parte del perjudicado respecto del daño que se le ha ocasionado.

²²⁹ OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil...*, cit., pág. 483.

cia ha interpretado con amplitud a favor del perjudicado, ya que no comenzará a contar el plazo de prescripción hasta que se de al perjudicado el alta médica o, cuando surjan secuelas, hasta que no se conozca exactamente el alcance de estas²³⁰.

Hemos de hacer aquí una breve referencia a la reparación de los daños causados al medio ambiente y de su necesaria protección frente a los riesgos que se pueden generar por la biotecnología²³¹.

La Unión Europea ha mostrado su preocupación sobre esta materia y ha sido objeto de regulación reciente con la aprobación de la Directiva 2004/35/CE sobre Responsabilidad Ambiental. En dicha Directiva, dispone el artículo 1, que su finalidad es la de establecer un marco de responsabilidad medioambiental, para la prevención y la reparación de los daños medioambientales.

La Directiva cubrirá los daños ambientales a los que se refiere su

²³⁰ Así lo sostiene, entre otras muchas, la S.T.S. de 19 de noviembre de 1981 (RJ 1981/4536. Ponente: Excmo. Sr. D. José Beltrán de Heredia y Castaño) al afirmar que el plazo de prescripción *«de acuerdo con lo dispuesto en el art. 1968, 2.º, del Código es el de un año «desde que lo supo el agraviado»; plazo que, a tenor de lo establecido en el art. 1969, cuando no haya disposición especial que otra cosa determine, se contará desde el día en que la acción pueda ejercitarse, siendo constante la moderna doctrina jurisprudencial de este T. S. ... en el sentido de que cuando se trate de lesiones, como sucede en este caso, para la fijación del inicio del plazo («dies a quo») de un año, hay que esperar al momento en que se conozcan de modo cierto los efectos de aquéllas, a los fines de la pertinente indemnización».*

También en el mismo sentido se pronuncia la S.T.S. de 8 de octubre de 1988 cuando dice que *«la figura de la prescripción, como limitación al ejercicio tardío de los derechos asentada en el principio de seguridad jurídica, no debe ajustarse a una aplicación rigorista, sino que, por el contrario, en cuanto que es un instituto no fundado en Justicia intrínseca su aplicación ha de hacerse y entenderse de forma restrictiva. En caso de daño o lesión susceptible de indemnización que se mantiene durante tiempo, la reciente Sentencia de esta Sala (de lo Civil) de 16 de diciembre de 1987 ha proclamado respecto al momento en que debe iniciarse la computación del plazo prescriptivo que «dicho momento ha de determinarlo el Juzgador con arreglo a las normas de la sana crítica, en cuanto al artículo 1969 no es a estos efectos un precepto imperativo y sí de ius dispositivum»... si bien es cierto que tratándose de lesiones, para la fijación del dies a quo del plazo de un año a los efectos del n.º 2 del artículo 1968 y del art. 1969 del Código Civil citados al respecto hay que atenerse en principio al momento en que se conozcan de modo definitivo los efectos del quebranto padecido según el alta médica».*

²³¹ Para más información sobre la materia vid. HERRERA DE LAS HERAS, R.: «La Directiva sobre Responsabilidad Ambiental» en *Actas del VII Congreso Nacional de Derecho Agrario*. Valencia, julio de 2006.

artículo 2, que son los causados a la Biodiversidad²³², a las aguas²³³ y a los daños del suelo, siendo estos aquellos que ocasionan graves daños posibles o reales contra la salud pública a raíz de la contaminación del suelo o del subsuelo.

El sistema de reparación de daños ambientales por el que ha optado la Directiva se aplicará a las actividades recogidas en el artículo 3.1, que serán:

- a) *a los daños medioambientales causados por alguna de las actividades profesionales enumeradas en el Anexo III y a cualquier amenaza inminente de tales daños debido a alguna de esas actividades;*
- b) *a los daños causados a las especies y hábitats naturales protegidos por actividades profesionales distintas de las enumeradas en el Anexo III y a cualquier amenaza inminente de tales daños debido a alguna de esas actividades, siempre que haya habido culpa o negligencia por parte del operador.*

Así pues, podemos resumir que esta aplicación se extenderá a la prevención y al control integrado de la contaminación, a la gestión de residuos, a los vertidos a las aguas superficiales y subterráneas, a las sustancias peligrosas y a lo que nosotros más nos interesa, será de aplicación también a los OMG. Aunque debemos señalar que la lista de actividades podrá ser ampliada libremente por los Estados miembros como señala el Artículo 16.1 al decir que *«la presente Directiva no constituirá obstáculo*

²³² Se refiere de forma literal el artículo 2.1 a) a *«los daños a las especies y hábitats naturales protegidos, es decir, cualquier daño que produzca efectos adversos significativos en la posibilidad de alcanzar o de mantener el estado favorable de conservación de dichos hábitats o especies. El carácter significativo de dichos efectos se evaluará en relación con el estado básico, teniendo en cuenta los criterios expuestos en el Anexo I;*

Los daños a las especies y hábitats naturales protegidos no incluirán los efectos adversos previamente identificados, derivados de un acto del operador expresamente autorizado por las autoridades competentes de conformidad con disposiciones que apliquen los apartados 3 y 4 del artículo 6 o el artículo 16 de la Directiva 92/43/CEE o el artículo 9 de la Directiva 79/409/CEE, o, en el caso de hábitats o especies no regulados por el Derecho comunitario, de conformidad con disposiciones equivalentes de la legislación nacional sobre conservación de la naturaleza».

²³³ que serían aquellos que produzcan efectos adversos significativos en el estado ecológico, químico o cuantitativo, o en el potencial ecológico definidos en la Directiva 2000/60/CE, de las aguas en cuestión, con excepción de los efectos adversos a los que se aplica el apartado 7 de dicha directiva.

para que los Estados miembros mantengan o adopten disposiciones más rigurosas en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales, incluida la determinación de otras actividades que hayan de someterse a los requisitos de prevención y reparación de la presente Directiva y la determinación de otros responsables».

Por resumirlo de forma muy breve, podemos señalar que a los daños causados en el ejercicio de las actividades profesionales consideradas como peligrosas²³⁴, les será de aplicación el régimen de responsabilidad objetiva establecido por la Directiva con carácter general. Sin embargo, se aplicará el régimen de responsabilidad subjetiva, en aquellas actividades profesionales, no recogidas en el Anexo III, que dañen o amenacen con causar de un modo inminente un daño a las especies y hábitats naturales.

Entiendo, como ya he puesto de manifiesto que a pesar de que en la propia Directiva en su exposición de motivos parezca apostar por un sistema subjetivista no queda claro y no será de aplicación para todos los casos.

Especial interés tiene para nuestro trabajo lo recogido en el artículo 8, apartado 4 de la Directiva que permite a los Estados excluir la responsabilidad de los operadores en dos supuestos:

- a) una emisión o un hecho autorizados mediante autorización expresa, y plenamente ajustados a las condiciones en ella fijadas, concedida por, u otorgada de conformidad con, las disposiciones legales y reglamentarias nacionales aplicables que incorporan las medidas legislativas adoptadas por la Comunidad especificadas en el Anexo III, tal como se apliquen en la fecha de la emisión o del hecho en cuestión; L 143/62 ES Diario Oficial de la Unión Europea 30.4.2004*
- 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.»*

El objetivo de esta inclusión es el de favorecer el sistema de responsabilidad subjetiva para estos casos.

En cuanto a lo que se refiere a la exoneración de responsabilidad respecto de las actividades autorizadas referentes a los OMG he de hacer

²³⁴ Aquellas actividades recogidas en el Anexo III.

constar que el planteamiento de la Directiva es regresivo con nuestro ordenamiento²³⁵. Así se desprende del propio artículo 7.2 del Código Civil cuando dice que «*la Ley no ampara el abuso del derecho o el ejercicio antisocial del mismo. Todo acto u omisión que por la intención de su autor, por su objeto o por las circunstancias en que se realice sobrepase manifiestamente los límites normales del ejercicio de un derecho, con daño para tercero, dará lugar a la correspondiente indemnización y a la adopción de las medidas judiciales o administrativas que impidan la persistencia en el abuso.*»

Por lo que respecta a la exoneración de responsabilidad al operador por los daños producidos en los riesgos del desarrollo, tiene la intención de proteger la innovación que suponen los nuevos productos y técnicas, en los que encuadran perfectamente también los OMG. Respecto a la admisión de esta causa de exoneración en lo que se refiere a los organismos modificados genéticamente es muy interesante la postura que adopta JORDANO FRAGA quién entiende que frente a la protección de la innovación se sitúa la sociedad en su conjunto y su protección frente a futuros daños. Sostiene que carece de lógica la afirmación de esta causa de exención de responsabilidad porque los daños ambientales que puede producir la ingeniería genética son todos los conocidos como riesgos del desarrollo²³⁶.

Podemos pues resumir que la Directiva 2004/35/CE crea un sistema de responsabilidad por daños que permite a los Estados la posibilidad de favorecer un sistema subjetivo sobre el sistema objetivo, que parece el más deseable. También, como he defendido en diferentes ocasiones, creo deficiente la ordenación que la Directiva realiza sobre los OMG, que deberían haber tenido una regulación específica por su importancia y particularidad.

²³⁵ JORDANO FRAGA, J.: «Responsabilidad por daños ambientales en el Derecho de la Unión Europea: Análisis de la Directiva 2004/35, de 21 de abril, sobre responsabilidad medioambiental» en *Medioambiente & Derecho: Revista electrónica de derecho ambiental*, nº 12, 2005.

²³⁶ JORDANO FRAGA, J.: «Responsabilidad por daños ambientales en el Derecho de la Unión Europea: Análisis de la Directiva 2004/35, de 21 de abril, sobre responsabilidad...», cit.

CAPÍTULO CUARTO

OTRAS RESPONSABILIDADES ASOCIADAS EN EL CAMPO DE LA ACTUACIÓN BIOTECNOLÓGICA

I. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE INFRACCIÓN ADMINISTRATIVA EN EL CAMPO DE LOS OMG

Hasta el año 2003 la legislación estatal que regulaba los OMG era la Ley 15/1994, de 3 de junio que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que tenía como objetivo el prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente. Esta Ley era consecuencia de la transposición de las disposiciones recogidas en las Directivas 90/219/CE y 90/220/CE. Con la modificación de la primera por la Directiva 98/81/CE y la derogación de la última a la entrada en vigor de la más reciente Directiva 2001/18/CE, la Ley 15/1994 ha sido derogada por la Ley 9/2003 de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente²³⁷.

²³⁷ Como lo señala la propia Ley 9/2003 en su exposición de motivos, tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de

Como ya hemos señalado a lo largo de este trabajo, la Ley 9/2003 está inspirada en los mismos principios que existen en el ámbito comunitario e internacional, que son el de prevención y cautela —o precaución como lo hemos venido denominando—, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades²³⁸.

La Ley regula el régimen sancionador, clasificando, como su predecesora, las infracciones en leves, graves y muy graves²³⁹, que pueden dar

reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperada.

²³⁸ El objeto mismo de la Ley, recogido en su primer artículo, es el establecimiento de un régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

²³⁹ Señala la Ley como infracciones:

Leves: a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente. b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada. c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

Graves: a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación. b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente. c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva. d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada. e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave. f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo. g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente. h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información. i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga. j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan. k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente. l) La

lugar a la imposición de multas, la clausura definitiva o cierre temporal de las instalaciones, el decomiso de los OMG, la inhabilitación para el ejercicio de las actividades previstas en la Ley o la publicación a través de los medios que se considere oportunos de las sanciones impuestas²⁴⁰.

Si bien en la Ley señala que el incumplimiento de alguna de las disposiciones recogidas en ella dará lugar a las sanciones administrativas correspondientes que acabamos de señalar, es importante señalar que los responsables de una infracción, incluso administrativa, biotecnológica estarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la

importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

Muy graves: a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa. b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización. c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente. d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c). e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

²⁴⁰ Según el artículo 35 de la Ley 9/2003 Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves: 1.a Multa de hasta 6.000 euros. 2.a Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves: 1.a Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros. 2.a Cese temporal de las actividades. 3.a Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción. 4.a Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. 5.a Prohibición de comercialización de un producto. 6.a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año. 7.a Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves: 1.a Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros. 2.a Cese definitivo o temporal de las actividades. 3.a Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción. 4.a Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. 5.a Prohibición de comercialización de un producto. 6.a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10. 7.a Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10. 8.a Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

infracción, así como abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios ocasionados, que serán determinados por la Administración, fijándose criterios para los casos de difícil evaluación²⁴¹. Es evidente, por lo tanto, que la responsabilidad civil es uno de los elementos utilizados por el legislador para proteger los bienes que pueden ser potencialmente dañados.

Como sostiene JIMÉNEZ LIÉBANA, el régimen de responsabilidad reflejado en esta Ley es tan escueto e insuficiente como el reflejado en otras leyes especiales en materia de medio ambiente, limitándose a reproducir el contenido de la Ley 15/1994 ya derogada, sin entrar en su configuración²⁴².

Para todas las incertidumbres que se producen debemos remitirnos a la normativa general ya estudiada. Lo que sí es evidente es de que nos encontramos ante un supuesto de responsabilidad civil derivada de infracción administrativa, por la cuál la Administración tendrá la potestad de exigir a una persona, sin tener que acudir a los Tribunales, la restauración o indemnización de los daños causados.

En lo que se refiere a la naturaleza de esta responsabilidad, es decir, si ésta es objetiva o subjetiva, la Ley no se pronuncia de forma expresa, señalando únicamente que quedarán obligados los responsables de actividades infractoras a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como la correspondiente indemnización, de la que ya hemos hablado.

JIMÉNEZ LIÉBANA se inclina por señalar que la naturaleza de la responsabilidad es subjetiva, por culpa o negligencia, dado que nos encontramos en un supuesto ligado a un procedimiento sancionador. Así, según este autor, se está obligado a demostrar la culpa y los daños ocasionados,

²⁴¹ Vid. Artículo 38 de la Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente: «Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales. Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora».

²⁴² JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Biotecnología y Medio ambiente: Aspectos jurídicos...*, cit., pág. 1441.

así como el nexo causal entre la actividad y el delito²⁴³. Nosotros, estando de acuerdo con esta afirmación, señalamos también que se presupone que aquellos que infringen la norma administrativa han actuado bien con culpa porque la infringieron a sabiendas, o bien no prestaron la suficiente negligencia en la intención de prevenir el daño luego causado.

II. LA RESPONSABILIDAD CIVIL DE LA ADMINISTRACIÓN POR LOS DAÑOS AMBIENTALES

Aunque lo más cotidiano es que sea la Administración Pública la encargada de velar por la protección del medio ambiente, también es posible que, debido a la participación de la Administración en la actividad social y económica mediante la prestación de servicios públicos, pueda incidir y ocasionar daños sobre los recursos naturales y sobre el medio ambiente en general²⁴⁴. La Administración jugará, por lo tanto, un doble papel, por un lado defensora del medio ambiente, y por otra, potencial agresora del mismo²⁴⁵.

1. Fuentes legales

El artículo 106.2 de la Constitución Española dispone que «*los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.*» Además, el artículo 149.1.18º de la Constitución garantiza un régimen común de responsabilidad extracontractual en toda la Administración, al reservar al Estado la competencia exclusiva para fijar «el sistema de responsabilidad de todas las Administraciones Públicas»²⁴⁶.

²⁴³ Vid. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Biotecnología y Medio ambiente: Aspectos jurídicos...*, cit., pág. 1441 y ss.

²⁴⁴ Ya lo advertía la propia Ley de Expropiación Forzosa de 1954 cuando afirmaba que la actuación de la Administración acarrea una inevitable secuela incidental de daños residuales y una constante creación de riesgos que es preciso evitar que reviertan al azar sobre un patrimonio particular en verdaderas injusticias, amparadas por un injustificado privilegio de exoneración.

²⁴⁵ Vid. LOZANO CUTANDA, B.: *Derecho Ambiental Administrativo*. Ed. Dykinson, Madrid, 2000, pág. 75.

²⁴⁶ LEGUINA VILLA, J. y DESDENTADO DAROCA, E.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración: Evolución y principios actuales» en *Revista de Derecho Privado* — Número 2003-06.

El artículo 106.2 de la Constitución ha sido desarrollado por la Ley 30/1992 de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero (LRJPAC), que regula y determina la existencia de responsabilidad de las Administraciones Públicas y de sus autoridades y personal por los daños que ocasione el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en el título X²⁴⁷.

Según LEÑERO BOHÓRQUEZ, la redacción del artículo 106.2 deja, a juicio de la mayoría de la doctrina y de la jurisprudencia²⁴⁸, las manos libres al legislador para optar por un régimen objetivo o subjetivo de responsabilidad de la Administración, sin prejuzgar su decisión²⁴⁹.

2. Elementos esenciales del sistema de responsabilidad extracontractual de las Administraciones Públicas

Los rasgos esenciales del sistema general de responsabilidad civil extracontractual de las Administraciones Públicas son:

1. *Sistema unitario*. Entiende la doctrina que nos encontramos ante un sistema unitario porque el régimen jurídico de responsabilidad civil de la Administración por lo daños causados como consecuencia de la actuación de los servicios públicos es aplicable a la Administración General del Estado, a las Comunidades Autónomas y a las Entidades que forman parte de la Administración local y a la Administración Institucional. Todas ellas estarán sujetas al mismo

²⁴⁷ CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente» en *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*.

²⁴⁸ Entre otras, la S.T.S. de 5 de febrero de 1996 (RJ1996/987. Ponente: Excmo. Sr. D. José Manuel Sieira Míguez) lo pone de manifiesto al afirmar que «en primer lugar ha de resaltarse que el principio de Responsabilidad Patrimonial proclamado en el artículo 106 de la Constitución, en cuanto establece que «*los particulares, en los términos establecidos por la Ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en sus bienes o derechos, salvo casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios público*», conlleva un derecho de los llamados de configuración legal. Es decir, que no se trata de un derecho que derive directamente de la Constitución, sino que exige la interposición de una Ley, y es exigible, no en los términos abstractos establecidos en la Constitución, sino en los términos concretos en que figure en la Ley ordinaria que lo regule, porque tras la primera coma del párrafo transcrito se reconoce el derecho «*en los términos establecidos por la Ley*».

²⁴⁹ LEÑERO BOHÓRQUEZ, R.: «La relación de causalidad en la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por daños ambientales» en *Revista electrónica de Derecho Ambiental...*

- régimen de responsabilidad aun cuando sus respectivas normas de creación no lo hayan determinado expresamente²⁵⁰.
2. *General*. La responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos tiene un alcance general. Cubrirá todo tipo de actuaciones extracontractuales de la Administración, ya sean normativas, jurídicas o materiales, ya se trate de inactividades²⁵¹ u omisiones²⁵².
 3. *Universal*. En este sentido, protege a cualquier sujeto que resulte lesionado, por lo que el término «particulares», empleado con carácter general, ha de entenderse como comprensivo de cualquier sujeto de derecho que pueda experimentar un daño resarcible²⁵³.
 4. *Directa*. Se trata de una responsabilidad directa y única de la Administración frente al perjudicado, sin necesidad de identificar al agente del daño en concreto y sin necesidad de demandarlo²⁵⁴. Así,

²⁵⁰ BUSTO LAGO, J.M.: *Lecciones de responsabilidad civil...* (Cord. REGLERO CAMPOS), cit., pág. 477.

²⁵¹ LEGUINA VILLA, J.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración: Evolución y principios actuales», en *Revista de Derecho Administrativo*, nº 1, 1999, págs. 5-14.

²⁵² La responsabilidad de la Administración por la llamada culpa «in vigilando» o culpa «in omitendo» se ha admitido plenamente por la jurisprudencia. Siempre que la falta de vigilancia concorra de forma decisiva a la producción del daño ambiental se considerara responsable a la Administración competente del ejercicio de esa labor. La responsabilidad de policía puede ser por la no aplicación de funciones de una competencia determinada. La vigilancia también puede constituir un fin en sí mismo, esto es, la actividad legalmente exigida. En materia de medio ambiente se ha venido aceptando que la falta de ejercicio de las facultades de inspección y sanción puede ser fuente de daños indemnizables. Vid. FARFANTE MARTÍNEZ-PARDO, J.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración por omisión en la protección del medio ambiente» en *Noticias Jurídicas*. Septiembre de 2005.

²⁵³ BUSTO LAGO, J.M.: *Lecciones de responsabilidad civil...* (Cord. REGLERO CAMPOS), cit., pág. 478.

²⁵⁴ Anteriormente la víctima del daño tenía que identificar al agente público que con su conducta personal había causado el daño, de suerte que sólo una vez identificado éste y probada su culpabilidad se transfería o imputaba, en su caso, el daño a la Administración. Ahora la responsabilidad de la Administración por los daños derivados del funcionamiento de los servicios públicos es siempre directa. Por lo tanto, la garantía patrimonial directa de los ciudadanos frente a la Administración cubre tanto los daños causados por acciones administrativas imputables a agentes públicos concretos como las lesiones patrimoniales producidas por el funcionamiento impersonal o anónimo de la organización administrativa. Todo ello no excluye que el agente culpable haya de responder frente a la propia Administración que haya satisfecho la indemnización. Vid. LEGUINA VILLA, J.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración...», cit.

el artículo 144 de la LRJPAC dice que «*cuando las Administraciones Públicas actúen en relaciones de Derecho privado, responderán directamente de los daños y perjuicios causados por el personal que se encuentre a su servicio, considerándose la actuación de los mismos actos propios de la Administración bajo cuyo servicio se encuentre*». Así se ha pronunciado también la jurisprudencia, sirva como ejemplo la S.T.S. de 6 de noviembre de 1998 establece que la responsabilidad patrimonial de la Administración, contemplada por los artículos 106.2 de la Constitución, 40 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 1957 y 121 y 122 de la Ley de Expropiación Forzosa, se configura como una responsabilidad objetiva o por el resultado en la que es indiferente que la actuación administrativa haya sido normal o anormal, bastando para declararla que como consecuencia directa de aquélla, se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado²⁵⁵.

5. *Responsabilidad objetiva*. El artículo 139.1 de la LRJPAC ha seguido los pasos del legislador de 1954 refrendando nuevamente el modelo objetivo de responsabilidad, al aseverar que «*los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos*». Por lo que será independiente de cualquier valoración en términos de diligencia de la conducta del agente del daño. Así la ilicitud del daño no se produce sólo por actuaciones ilegales o culpables de la Administración, sino también por actuaciones administrativas lícitas cuyos efectos dañosos no hay razón para que corran a cargo del perjudicado²⁵⁶. Por lo tanto, la culpa ha dejado de ser el fundamento del

²⁵⁵ S.T.S. de 6 de noviembre de 1998 (RJ 1998\9020. Ponente: Excmo. Sr. D. Juan José González Rivas).

²⁵⁶ En este sentido importa más satisfacer el derecho del dañado a ser indemnizado que castigar una actividad administrativa ilegal o culpable. La Administración debe indemnizar no sólo cuando el daño es consecuencia de su actividad o inactividad ilegal o de la conducta culpable de sus agentes, sino también cuando el funcionamiento de los servicios públicos crea situaciones de riesgo o produce sacrificios especiales cuyos perjuicios derivados no deben ser soportados individualmente por los afectados sino por la generalidad de los ciudadanos a través de la propia Administración. Vid. LEGUINA VILLA, J.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración...», cit.

sistema de responsabilidad para convertirse en uno de los criterios jurídicos de imputación de daños a la administración.

6. *Reparación integral*. La indemnización debe lograr que la víctima quede indemne²⁵⁷.

3. Requisitos de la responsabilidad patrimonial administrativa

Para que se le pueda imputar una responsabilidad patrimonial a la administración es necesario que concurren ciertos requisitos. Éstos han sido señalados reiteradamente por la jurisprudencia, que ha llegado a afirmar que la tendencia a configurar como objetiva la responsabilidad patrimonial de la Administración —estatal local— ha sido reforzada por el Texto Constitucional, artículo 106.2, si bien es necesario el cumplimiento de los siguientes requisitos: realidad de un resultado dañoso, incluido el lucro cesante; la antijuricidad del daño o lesión; imputabilidad de la Administración frente a la actividad dañosa y nexo causal entre la actividad administrativa y el resultado dañoso²⁵⁸. Pasamos a analizarlos de forma sucinta:

- A. Existencia de una lesión o daño de un derecho o un bien jurídicamente protegido de un particular. La administración responderá además de cualquiera que sea el tipo de actividad administrativa extracontractual que cause el daño resarcible: Reglamentos; Actos administrativos; Actividades materiales u Omisiones administrativas²⁵⁹.
- B. La lesión o el daño producido han de ser imputables a la Administración. Significa esto que la lesión o el daño deberá haber

²⁵⁷ En este sentido, no se habla en el artículo 141 de la LRJPAC de reponer la cosa que ha sufrido el daño al estado en el que se encontraba antes del mismo momento. Tan sólo habla de la reparación mediante una indemnización que se calculará con arreglo a los criterios de valoración establecidos en la legislación de expropiación forzosa, legislación fiscal y demás normas aplicables, ponderándose, en su caso, las valoraciones predominantes en el mercado. La cuantía de la indemnización se calculará con referencia al día en que la lesión efectivamente se produjo, sin perjuicio de lo dispuesto, respecto de los intereses de demora, por la Ley General Presupuestaria. La indemnización procedente podrá sustituirse por una compensación en especie o ser abonada mediante pagos periódicos, cuando resulte más adecuado para lograr la reparación debida y convenga al interés público, siempre que exista acuerdo con el interesado.

²⁵⁸ Entre otras ver también la S.T.S. de 25 de mayo de 1988 (RJ 1988/3962. Ponente: Excmo. Sr. D. Mariano de Oro-Pulido y López).

²⁵⁹ IRIBARREN BLANCO, M.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración. Aspectos procedimentales y de revisión jurisdiccional», en *Revista de Derecho Vlex*, 2001, en <http://www.vlex.com>.

sido causado por la Administración, bien por acción bien por omisión. Sí se incluirán las lesiones o daños producidos de manera fortuita, pero se excluirán las ocurridas por caso de fuerza mayor²⁶⁰.

- C. El daño ha de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas. Efectivo porque ha de tratarse de un daño real, cierto, ya producido, de entre los que se excluyen los daños eventuales o posibles pero no actuales. En cambio sí que se incluyen los daños futuros pero de acaecimiento seguro. El requisito de ser evaluable económicamente se refería a los daños morales, si bien este concepto ha sido ya modificado en gran parte por los tribunales. Y por último, ha de ser individualizado con la intención de poder excluir de indemnización aquellos daños que afectan a la generalidad de los ciudadanos, si bien es cierto que este criterio no excluye del resarcimiento los daños que pueda sufrir todo un colectivo de personas²⁶¹.

Ha de existir también una relación de causalidad exclusiva entre el hecho imputable a la Administración y la lesión, daño o perjuicio producido.

4. La responsabilidad de la Administración por daños medioambientales

Una vez analizados los requisitos exigidos para que de lugar a la responsabilidad patrimonial de la Administración es necesario hacer hincapié en la diferencia entre la responsabilidad de la Administración por los daños o lesiones causados a particulares, que es a los que se refiere la normativa vista anteriormente, y la responsabilidad de la Administración por los daños causados al medio ambiente, considerado éste como un bien jurídico autónomo.

Como dice CONDE ANTEQUERA, esta diferencia es muy importante ya que en los casos de daños ambientales no suelen concurrir los requisitos que exige la legislación para que haya lugar a la responsabili-

²⁶⁰ AHUMADA RAMOS de, F. J.: «La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas» en *Materiales para el estudio del derecho Económico-Administrativo*, ed. Dykinson, 2001.

²⁶¹ Vid. AHUMADA RAMOS de, F. J.: «La responsabilidad patrimonial de las administraciones...», cit.

dad patrimonial de la Administración que los ha ocasionado. Aun así, sostiene este autor, no puede negarse la posibilidad de existencia de estos daños y la necesidad de que deriven de ellos responsabilidad por parte de la administración²⁶².

Se hace notar que este tipo de responsabilidad de la Administración por daños medioambientales no cuenta con una legislación propia y específica, lo que hará que surjan importantes problemas. Por mencionar dos de los más llamativos, diremos que puede producirse una situación de indefensión jurídica respecto de la protección del bien jurídico cuando sea la Administración la que cause el daño contra un bien ambiental de su titularidad. También surgirán problemas a la hora de concretar la reparación del daño, ya que ésta tan sólo puede ser llevada a cabo mediante una indemnización²⁶³.

Lo que sí queda claro es que el sujeto responsable de este daño ambiental será siempre la Administración Pública. A pesar de las dudas en la doctrina, creemos necesario incluir aquí los daños causados por terceros en los casos en los que la Administración hubiera autorizado ésta actividad que ocasionase el daño, aun cuando esa autorización esté otorgada en base a la legalidad correspondiente²⁶⁴. De no ser así, los daños producidos, por ejemplo, durante los conocidos como riesgos del desarrollo, quedarían sin cubrir, y no surgiría responsabilidad ni para el operador, causante de los daños, ni para la Administración, garante del bien.

Podría también ser exigible la responsabilidad a la Administración encargada de la regulación específica de la actividad, cuyo fundamento se encontraría en el hecho, no de haber otorgado la licencia administra-

²⁶² Cfr. CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente», en *Medio Ambiente & Derecho: Revista electrónica de derecho ambiental*, n° 11, 2004.

²⁶³ CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente...», cit.

²⁶⁴ En sentido contrario, CORDERO LOBATO sostiene que la Administración no responde de los daños que se hayan producido en una actividad realizada conforme a la autorización dado que tal posibilidad convertiría a la Administración en garante de los daños asociados a los riesgos de desarrollo, responsabilidad que este autor entiende exonerada en el artículo 141.1 de la LRJPAC. Vid. CORDERO LOBATO, E.: *Derecho de daños y medio ambiente* «Lecciones de Derecho de Medio Ambiente», Coord. Luis Ignacio Ortega Álvarez, 2002, pág. 459.

También CONDE ANTEQUERA entiende que sólo dará lugar a responsabilidad por parte de la Administración cuando la autorización sobrepase los niveles previstos en la normativa o cuando la licencia concedida sea ilícita. Vid. CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente...», cit.

tiva, sino en no haber prevenido suficientemente la causación del daño mediante una regulación adecuada. Aún así, no tenemos constancia de que la Jurisprudencia se haya pronunciado en un sentido o en otro²⁶⁵.

Es de importancia esta apreciación para nuestro trabajo de investigación, ya que, como hemos visto con anterioridad, cuando una actividad de liberación de OMG autorizada cause un daño al medio ambiente, el operador no sería responsable, pero sí debería de responder la Administración por el simple hecho de haber autorizado esa actividad causante del daño. No obstante, seguimos manteniendo la tesis de objetivar la responsabilidad y de atribuir la responsabilidad del acto al operador y que, sólo en caso de imposibilidad por parte de este de responder, fuese la administración la que, de forma subsidiaria, respondiese ante el daño causado²⁶⁶.

También a diferencia de la responsabilidad de la Administración, en el caso del daño ambiental, ésta se vería obligada, no a indemnizar el daño, sino que la obligación sería la de realizar la restauración ambiental procedente²⁶⁷.

En lo que respecta a la legitimación para la exigencia de la responsabilidad de la Administración por daño ambiental debemos distinguir

²⁶⁵ Sirva a modo de ejemplo lo recogido en la S.T.S. de 28 de marzo de 2000 (RJ 2000\4051. Ponente: Excmo. Sr. D. Juan Antonio Xiol Ríos) que sostiene que *«hemos declarado también que el concepto de relación causal se resiste a ser definido apriorísticamente con carácter general, y se reduce a fijar que hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final como presupuesto o conditio sine qua non, esto es, como acto o hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del precedente, aunque es necesario además que resulte normalmente idóneo para determinar el concreto evento o resultado teniendo en consideración todas las circunstancias del caso»*.

²⁶⁶ Afirma CONDE ANTEQUERA que si el daño causado por la actividad lo ha sido obrando ésta dentro de las prescripciones legales administrativas y de las condiciones de la licencia, en caso de entender procedente la posibilidad de atribuir responsabilidad a la Administración, lo cual supondría un plus de eficacia en la protección del medio ambiente al presionar a la Administración para extremar su potestad reglamentaria, sería preciso distinguir la actuación de la Administración que concede la autorización y la actuación normativa de la Administración que ha de reglamentar la actividad causante del daño. En este caso la relación de causalidad vendría determinada por la falta de diligencia administrativa en la previsión de los daños, habiéndose producido una normativa que va a significar la autorización de una actividad bajo unos condicionantes que no fueron suficientes. CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente...», cit.

²⁶⁷ CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente...», cit.

entre los daños causados a los bienes o derechos de los particulares y los daños que recaen sobre el medio ambiente entendido como bien jurídico colectivo²⁶⁸.

En el primero de los casos, referente a los daños que recaigan sobre los bienes o derechos de los particulares, no habrá ningún problema, ya que es uno de los requisitos de la normativa reguladora y no cabe duda de que será éste particular el que estaría legitimado para exigir la responsabilidad a la Administración.

Diferente será cuando el objeto del daño es el propio medio ambiente, entendido éste con carácter general. En este caso, cuando la tutela corresponda a la propia Administración que ha causado el daño, parece lógica la necesidad de arbitrar una acción popular, que legitimaría a los ciudadanos, con carácter general a pedir la reparación del bien dañado²⁶⁹.

Distinto es el caso cuando nos encontremos con daños a bienes ambientales integrantes del dominio público cuyo titular sea otra administración, a la que le esté también encomendada la protección. Aquí la responsabilidad ha de ser exigida por aquella que tiene la competencia para su protección.

²⁶⁸ Como sostiene HERNÁNDEZ SENDÍN respecto a los bienes de titularidad privada integrantes del medio ambiente, la legitimación para la depuración de las posibles responsabilidades no plantea demasiadas dificultades. La cuestión, por contra, no parece tan clara cuando nos situamos ante una posición colectiva en la defensa medioambiental, esto es, cuando los daños se causan a lo que algunos autores han denominado pertenencias medioambientales, cuya titularidad y disfrute corresponde a la colectividad, si bien encomendándose a la Administración una función de protección, prevención y reparación de daños. Vid. HERNÁNDEZ SENDÍN, A.: «La responsabilidad administrativa por los daños ocasionados al medio ambiente», en *e-Derecho Administrativo*, número 2, 2001.

²⁶⁹ Esta posición es mantenida por CONDE ANTEQUERA, quién va más allá al decir que en algunas ocasiones se intenta suplir esta legitimación colectiva con la atribución de la legitimación a asociaciones interesadas en la protección y mejora del medio ambiente. Vid. CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente...», cit.

En este sentido, también JORDANO FRAGA, J.: *La Protección del Derecho a un Medio Ambiente Adecuado*. Ed. Bosch. Barcelona, 1995.

En sentido contrario, HERNÁNDEZ SENDÍN afirma que al margen de los debates abiertos en el plano doctrinal, no puede afirmarse que en materia de medio ambiente se reconozca aún una acción popular genérica, sin perjuicio de lo cual las diversas legislaciones sectoriales y autonómicas van siendo proclives a su admisión. De esta manera defiende esta autora que como solución y en ausencia de derecho subjetivo y acción popular, la clave estará en ampliar los criterios de legitimación de colectivos, corporaciones y asociaciones. Vid. HERNÁNDEZ SENDÍN, A.: «La responsabilidad administrativa por los daños ocasionados...», cit.

En referencia al daño, como ya hemos visto, la LRJPAC exige que el daño sea efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas, cosa que no siempre ocurrirá; en especial los requisitos de individualización y de evaluación, que se darán en muy raras ocasiones en los daños ambientales. De forma contraria, se caracterizará este daño, de forma genérica, por su indeterminación y por la dificultad a la hora de evaluarlo. Esto habrá de ser tenido muy en cuenta a la hora de reclamar a la Administración la restauración del medio ambiente o la reparación de los elementos dañados²⁷⁰.

Por lo que se refiere al carácter antijurídico que debe acompañar a este daño para que de origen a la responsabilidad patrimonial de la Administración, no ha de incidir a la hora de determinar la responsabilidad. La Administración habrá de reparar el daño en cualquier caso por el hecho de haberlo causado.

El principal fundamento de esta obligación aparece, no sólo en la LRJPAC, sino en el mismo artículo 45 de la Constitución²⁷¹. De esta manera la Administración quedará obligada a realizar la restauración ambiental aun cuando el daño haya sido ocasionado por un agente distinto. Con lo cual, con más motivo, quedará obligada a dicha reparación cuando haya sido causante del daño.

Como ya habíamos señalado, esta responsabilidad surgirá para la Administración independientemente de que el daño sea consecuencia de un funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, porque será indiferente que el daño se haya causado interviniendo culpa o negligencia, e incluso si la conducta es o no conforme a Derecho. Por ello podemos concluir que no se fundamenta la responsabilidad administrativa en la noción de culpa, sino en la mera existencia de lesión²⁷².

²⁷⁰ Vid. CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente...», cit.

²⁷¹ Artículo 45 de la Constitución Española:

«1. Todos tienen el derecho a disfrutar de un medio ambiente adecuado para el desarrollo de la persona, así como el deber de conservarlo.

2. Los poderes públicos velarán por la utilización racional de todos los recursos naturales, con el fin de proteger y mejorar la calidad de la vida y defender y restaurar el medio ambiente, apoyándose en la indispensable solidaridad colectiva.

3. Para quienes violen lo dispuesto en el apartado anterior, en los términos que la ley fije se establecerán sanciones penales o, en su caso, administrativas, así como la obligación de reparar el daño causado».

²⁷² Vid. PARADA VÁZQUEZ: *Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común*. Estudio, comentarios y texto de la Ley 30/92 de 26 de noviembre. Ed. Marcial Pons. Madrid, 1993, págs. 420 y ss.

A modo de resumen, mencionamos los supuestos en los que se podrá exigir responsabilidad a la Administración por daños ambientales, que serían:

- Por su actividad de prestación de servicios de forma directa.
- Por su actividad jurídica consistente en emisión de normas y concesión de autorizaciones.
- Responsabilidad subsidiaria del Estado y demás entes públicos por los delitos o faltas que cometan las autoridades o funcionarios.
- Por su actividad de prestación de servicios de forma indirecta.
- El caso de daños causados por recursos naturales protegidos a particulares en su persona o en sus bienes patrimoniales.
- El caso de daños causados a bienes de valor ambiental de particulares por esos otros bienes ambientales sujetos a control administrativo.
- El caso en el que se ocasione un daño ambiental por omisión de un servicio obligatorio.
- El caso en el que se ocasione un daño ambiental por omisión del deber normativo de la Administración.
- El caso en el que la Administración no inste judicialmente a la restauración ambiental cuando esta sea procedente.
- Cuando se causen daños por actividades prohibidas o que sobrepasen lo dispuesto en la autorización administrativa.
- Cuando se causen daños por actividades permitidas que no sobrepasen los límites establecidos por la normativa administrativa o por la autorización.

5. La cuestión de las administraciones concurrentes

En el supuesto de la responsabilidad civil derivada de un evento dañoso causado por la Administración pueden concurrir otras causas productoras del daño, es lo que denominaremos como responsabilidad civil concurrente de la Administración²⁷³.

Junto a la actividad administrativa puede concurrir una conducta negligente por parte de la propia víctima, lo que podrá acarrear una moderación proporcional de la reparación a cargo de la Administración, llegando incluso, si la conducta de la víctima es gravemente negligente, a la exoneración de la responsabilidad de la Administración.

²⁷³ BUSTO LAGO, J. M.: *Lecciones de responsabilidad civil...* (Coord. REGLERO CAMPOS), cit., pág. 482.

Cuando se produzca la intervención de un tercero en la producción del daño se puede reducir proporcionalmente la reparación a cargo de la Administración, reducción que habrá de coincidir con la parte de la indemnización que corresponda a aquél, que deberá también ser demandado ante la jurisdicción contencioso-administrativa²⁷⁴.

Por último, el artículo 140 de la LRJPAC contempla la posibilidad de la concurrencia de responsabilidades de dos o más administraciones, distinguiendo entre dos supuestos al afirmar que «*cuando de la gestión dimanante de fórmulas colegiadas de actuación entre varias Administraciones Públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la presente Ley, las Administraciones intervinientes responderán de forma solidaria*». Tendremos que distinguir dos casos; el primero de ellos cuando las Administraciones obren bajo fórmulas conjuntas de actuación en el que, con carácter general, como señala el mismo artículo 140 LRJPAC, responderán ambas bajo la responsabilidad solidaria²⁷⁵. En el resto de casos, cuando no estuviesen actuando bajo esas formulas conjuntas, la responsabilidad se fijará para cada Administración atendiendo a los criterios de competencia, interés público tutelado e intensidad de la misma intervención.

III. LA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DEL EMPRESARIO AGROALIMENTARIO

Es necesario, antes de entrar estrictamente en el desarrollo del título de este epígrafe, realizar un breve resumen del concepto de la empresa agraria, asimilada en gran medida de la doctrina italiana²⁷⁶. Este concepto

²⁷⁴ Vid. LEGUINA VILLA, J.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración...», cit.

²⁷⁵ Si bien es posible que el instrumento jurídico regulador de la actividad conjunta distribuya la responsabilidad entre las Administraciones participantes, en cuyo caso se estará a lo que disponga el mismo. Vid. LEGUINA VILLA, J. y DESDENTADO DAROCA, E.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración...», cit.

Así también en el caso de que una decisión de una Administración haya de venir precedida del informe de otra, si éste es vinculante la responsabilidad será imputable únicamente al informante, mientras que si no lo es se imputará a la Administración que haya adoptado el acuerdo. Vid. BUSTO LAGO, J. M.: *Lecciones de responsabilidad civil...* (Coord. REGLERO CAMPOS), cit., pág. 482.

²⁷⁶ Ya bajo el imperio del Codice anterior había surgido en la doctrina italiana la opinión que reconocía la calidad de empresario al sujeto que realizaba una actividad económica en la agricultura bajo ciertas condiciones de organización. Vid. CASANOVA, cit., págs. 11 y 12.

de empresa agraria comprende una doble vertiente y resulta de la conjunción de la noción genérica de empresa, de una parte, y del concepto que nuestro ordenamiento tiene de la agricultura, de otra²⁷⁷. Por lo tanto, la empresa agraria se define por la extensión de la actividad económica agraria típica, que será lo que la distinga de las demás actividades económicas ejercidas bajo la forma de empresa²⁷⁸.

VATTIER FUENZALIDA define la empresa agraria como una actividad económica, organizada, profesional e imputable al titular del derecho de empresa, realizada mediante la ejecución continuada de ciertos comportamientos típicos en la economía agraria tanto en su fase de producción como en las de transformación y comercialización de los que podemos llamar productos agrarios, todos de prevalente interés social por estar ligados a la alimentación y nutrición humana, lo que explica el hecho político de existir una normativa especial y permanente dirigida al control y reforma del procedimiento técnico y económico empleado en su obtención y distribución²⁷⁹.

La empresa agraria se configurará por una serie de elementos que serán la que la definan, de entre los que podemos señalar:

1. *Aplicabilidad de los requisitos generales de la empresa.* Como acabamos de señalar concurrirán en la empresa agraria los mismos caracteres generales de la empresa, aunque luego suelen adoptar modalidades diferentes. Como dice LUNA SERRANO, si admitimos que el concepto de empresa puede ser acogido por el Derecho y consideramos que hay, a efectos económicos y jurídicos, una noción unitaria de empresa, habremos de concluir que el concepto de empresa puede ser también válido en la economía agraria y en el Derecho agrario²⁸⁰.

²⁷⁷ El Reglamento (CE) 178/2002, en su artículo 3.2 define a la Empresa alimentaria como «*toda empresa pública o privada que, con o sin ánimo de lucro, lleve a cabo cualquier actividad relacionada con cualquiera de las etapas de la producción, la transformación y la distribución de alimentos*».

²⁷⁸ Critica LUNA SERRANO que nuestro legislador emplea con cierta indecisión el término de empresa y, desde luego, lo usa de manera equívoca para referirse unas veces a la actividad agrícola y otras veces a la empresa como organización de medios instrumentales. Vid. LUNA SERRANO, A.: «El régimen jurídico de la actividad agraria: nuevas tendencias», en *Cuadernos de derecho agrario*, número 1, 2004, págs. 25-44.

²⁷⁹ Vid. VATTIER FUENZALIDA, C.: *Concepto y tipos de empresa agraria en el Derecho español*, Colegio Universitario de León. León, 1978, pág. 137.

²⁸⁰ Vid. LUNA SERRANO, A.: «El régimen jurídico de la actividad agraria...», cit.

2. *Economicidad*. La actividad agraria típica o atípica, es siempre una actividad económica que consiste en la producción y en el intercambio, mediante el uso racional de los recursos naturales disponibles, de bienes agrarios²⁸¹.
3. *Organicidad*. Según BUONOCORE se trata de una heteroorganización de instrumentos productivos, conforme con los principios de la tecnología moderna, que sean idóneos para obtener el máximo rendimiento y disfrute de las energías genéticas de la tierra en cuanto medio de producción principal de la misma, en una forma de combinación que es esencialmente variable de región en región y en función de las condiciones geológicas, climatológicas y de la tradición del cultivo que impere en cada una de ellas²⁸². Por lo tanto, la organicidad es el conjunto de bienes con los que el empresario agrícola ejerce una actividad económica, organización que consiste en la proyección patrimonial de la empresa, en la combinación de estos medios o recursos de carácter subjetivo y objetivo que él destina a la misma²⁸³.
4. *Profesionalidad*. Defiende LUNA SERRANO que, en nuestro Derecho, la actividad agraria sistemática y habitual, del empresario agrícola debe constituir el primer elemento de su profesionalidad, de manera que este requisito no falte a pesar de sus esporádicas actividades extrañas al cultivo de la tierra, siempre que se contengan dentro de los límites racionales y no supere el marco legal en que la actividad del empresario debe desenvolverse²⁸⁴.
5. *Imputabilidad*. Este elemento subjetivo adopta en la empresa agraria modalidades especiales pues el riesgo normal de toda actividad económica aparece aquí agravado por las incertidumbres inherentes a su ejercicio en la agricultura²⁸⁵.

²⁸¹ Vid. VATTIER FUENZALIDA, C.: *Concepto y tipos de empresa agraria*, cit., pág. 154.

²⁸² Vid. BUONOCORE: *Istituzioni di diritto commerciale*. Edizione terza, 2003, págs. 517 y ss.

²⁸³ Vid. VATTIER FUENZALIDA, C.: *Concepto y tipos de empresa agraria*, cit., pág. 157.

²⁸⁴ Cfr. LUNA SERRANO, A.: «El régimen jurídico de la actividad agraria...», cit., pág. 69.

²⁸⁵ Vid. VATTIER FUENZALIDA, C.: *Concepto y tipos de empresa agraria*, cit., pág. 161.

1. El empresario agroalimentario

En lo que se refiere ya más concretamente al profesional de la agricultura, el artículo 2.5 de la Ley de Modernización de Explotaciones Agrarias (LMEA), lo configura como «*la persona física que siendo titular de una explotación agraria, al menos, el 50 por 100 de su renta total la obtenga de actividades agrarias u otras actividades complementarias, siempre y cuando la parte de renta procedente directamente de la actividad agraria realizada en su explotación no sea inferior al 25 por 100 de su renta total y el tiempo de trabajo dedicado a actividades agrarias o complementarias sea superior a la mitad de su tiempo de trabajo total.*»

Por lo que respecta a la figura que más nos interesa a la hora de desarrollar este epígrafe, el empresario agrícola²⁸⁶, es denominada en nuestro ordenamiento como «titular de la explotación» del que dice el artículo 2.4 LMEA es «*la persona física o jurídica que ejerce la actividad agraria organizando los bienes y derechos integrantes de la explotación con criterios empresariales y asumiendo los riesgos y responsabilidades civil, social y fiscal que puedan derivarse de la gestión de la explotación*²⁸⁷». Como se puede comprobar, esta definición del empresario agrícola contiene con nitidez los elementos necesarios para la existencia de la empresa agraria, distinguiendo claramente los elementos subjetivos —el titular de la explotación que ejerce la actividad agraria y organiza la explotación— y los objetivos —la explotación en sí misma, compuesta por bienes y derechos—²⁸⁸.

El empresario agrícola podrá ser tanto persona física, basta por lo tanto que el titular sea mayor de edad sin necesidad de ningún requisito especial de capacidad, como persona jurídica, en la que se admitirá cualquiera de las formas siempre que esté legalmente constituida.

²⁸⁶ El Reglamento (CE) 178/2002, en su artículo 3.3 denomina al empresario agroalimentario como explotador de empresa alimentaria que serán «*las personas físicas o jurídicas responsables de asegurar el cumplimiento de los requisitos de la legislación alimentaria en la empresa alimentaria bajo su control.*»

²⁸⁷ El Derecho italiano ha ido incluso más lejos al incluir en la redacción del Código Civil, en su artículo 2135, la definición del empresario agrícola del que dice que es aquel «*que se dedica a una actividad dirigida al cultivo del suelo, a la silvicultura, a la cría de animales y también a las actividades de transformación e industrialización y del comercio de los productos agrícolas, cuando entran en el ejercicio normal de la agricultura.*»

²⁸⁸ ESPÍN ALBA, I. y VTTIER FUENZALIDA, C.: *Derecho agrario*. Colección Jurídica General. Director: ROGEL VIDE, C. Ed. Reus, Madrid, 2005.

2. En general, las infracciones y sanciones administrativas

La responsabilidad atribuida a los explotadores de las empresas alimentarias radica en la circunstancia de que recae sobre ellos la obligación de velar para que los alimentos y piensos comercializados sean seguros²⁸⁹.

Como es lógico, el tema que nos ocupa, la responsabilidad de los empresarios agroalimentarios, adquiere cada vez mayor importancia; no es difícil imaginar que debido a la falta de controles adecuados, dicha responsabilidad del empresario quede diluida. Así puede suceder con la liberación de OMG al medio ambiente, en la que no respondería el operador²⁹⁰.

Llama sin embargo la atención que cuando la LMEA se refiere al empresario agrario, al citarse la necesidad de la asunción por parte de éste de los riesgos, tan sólo se mencione la responsabilidad civil, social y fiscal que puedan derivarse de la gestión de la explotación, y que se hayan omitido inexplicablemente la responsabilidad penal y administrativa. Por lo que debemos entender este precepto de la LMEA como no taxativo²⁹¹.

Efectivamente, la responsabilidad administrativa en este ámbito jugará un papel muy importante y es aquella que se deriva del incumplimiento por parte del empresario agrícola de la normativa alimentaria y que da lugar a la sanción recogida en la ley. El empresario agrícola que dañe el medio ambiente con su actividad, y cometa con ello un ilícito administrativo, se le sancionará, como veremos, prescindiendo en muchas ocasiones de su culpa, pues la situación jurídica protegida, en este caso el medio ambiente, prevalece sobre la naturaleza culpable o no de su comportamiento, ya que quien asume el riesgo responde por él. Así, como veremos a continuación, la responsabilidad objetiva se ha ido trasladando, cada vez más, a la materia administrativa, donde cada vez será más frecuente esta aplicación.

De singular importancia resultará también para nuestro estudio el Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28

²⁸⁹ Vid. FROTA, M.: «Seguridad alimentaria-imperativo de ciudadanía» en *E.C.* número 66, 2003, cit., págs. 133 y ss.

²⁹⁰ En especial si se tiene en cuenta que aun cuando se extremen las medidas de control y seguridad en los procesos de producción, siempre habrá un determinado número de productos que lleguen al consumidor en condiciones no adecuadas para su consumo o utilización. Vid. MOYADO DE LA TORRE, O.: «Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...», cit., pág. 62.

²⁹¹ ESPÍN ALBA, I. y VATTIER FUENZALIDA, C.: *Derecho agrario...*, cit.

de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, que más adelante analizaremos con más detalle, pero que obliga a los explotadores de empresas en todas las etapas de la producción, la transformación y la distribución que tienen lugar en las empresas bajo su control, de que los alimentos o los piensos cumplen los requisitos de la legislación alimentaria pertinentes a los efectos de sus actividades y verificarán que se cumplen dichos requisitos.

Del mismo modo se configura que serán los Estados miembros los responsables tanto de velar por el cumplimiento de la legislación alimentaria como de establecer las medidas y las sanciones aplicables a las infracciones de la legislación alimentaria y de la legislación relativa a los piensos, señalando que esas medidas y sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias²⁹².

En nuestra legislación estas medidas vienen recogidas en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agroalimentaria.

3. Catálogo o relación de infracciones

El Real Decreto 1945/1983 establece un catálogo de infracciones administrativas clasificadas por grupos con un criterio funcional en infracciones sanitarias, infracciones en materia de protección al consumidor, infracciones en la calidad de la producción agroalimentaria e infracciones relacionadas con la inspección alimentaria.

Infracciones sanitarias

Este tipo de infracciones sí serán de posible aplicación en materia de OMG. Así el artículo 2.1.2 considera infracciones sanitarias a aquellas *«las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada —dolosa—, ya por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad —daños causados por negligencia—, servicio o*

²⁹² Vid. Artículo 17 del Reglamento (CE) 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

instalación de que se trate.» Definición de amplio contenido que mezcla las situaciones previas en las que se produce la creación de un riesgo con aquellas en las que se causan daños o perjuicios concretos²⁹³.

La segunda de las infracciones sanitarias es la referida al incumplimiento o de los requerimientos previos formulen las autoridades sanitarias para situaciones específicas, que busca sancionar el incumplimiento de requisitos normativos de prevención, de los que ya hemos hablado con anterioridad en materia de OMG. Y la falta de precauciones o diligencia exigible cuando se produzca un riesgo grave y directo para la salud de los consumidores, lo que parece indicar que se inclina este Real Decreto por la aplicación de responsabilidad subjetiva²⁹⁴.

Infracciones en materia de protección al consumidor

Se incluirán en esta clase de infracciones las conductas que suponen alteración, adulteración o fraude en bienes o servicios susceptibles del consumo humano, así como las infracciones en materia de normalización, documentación y condiciones de renta o suministro²⁹⁵.

Infracciones en la calidad agroalimentaria

De entre ellas destacan, por su especial relación con el tema que estamos tratando, la elaboración del producto sin autorización oficial, la plan-

²⁹³ Opina MANTECA VANDELANDE que esta redacción constituye una técnica normativa incorrecta sobre todo en el ámbito sancionador; si a esto le añadimos que también incluye en la misma definición las conductas por acción como por omisión sin hacer diferencia entre conductas dolosas (deliberadas) o simplemente negligentes (imprudentes), puede concluirse que este precepto constituye un auténtico cajón desastre que ha permitido aplicarlo a cualquier comportamiento ampliando desmedidamente la potestad de interpretación de los agentes y autoridades sancionadores, pero ello vulnera en cierto modo el principio de legalidad que es uno de los pilares básicos del derecho sancionador. MANTECA VANDELANDE, C.: «La responsabilidad administrativa de la empresa alimentaria», en *Distribución y Consumo*, número 98, mayo-junio 2005.

²⁹⁴ También se considerarán infracciones sanitarias la promoción o venta para uso alimentario, la simple tenencia o utilización de aditivos o sustancias extrañas, cuya utilización no esté autorizada por la legislación que regule la elaboración del producto alimentario, la inducción a confusión al consumidor sobre las verdades características sanitarias o nutricionales de un producto alimentario, la preparación, distribución, suministro o venta de alimentos que contengan gérmenes, sustancias químicas o radiactivas, capaces de producir o transmitir enfermedades al ser humano, el desvío para consumo humano de productos no aptos para ello.

²⁹⁵ Cfr. artículo 3 del Real Decreto 1945/1983, relativo a las infracciones en materia de protección al consumidor.

tación o cultivo sin autorización legal y en general toda infracción que, con propósito de lucro, tienda a eludir la efectividad de las normas y medidas de vigilancia o intervención establecidas por la Administración²⁹⁶.

Infracciones relacionadas con la inspección alimentaria

La actuación de inspección de la Administración se encuentra recogida por la ley y tienen el carácter de agentes de la autoridad, por ello los empresarios agrarios inspeccionados están legal y especialmente obligados por el deber de colaboración con la inspección siempre que les sea solicitado por los agentes²⁹⁷.

4. Calificación de las infracciones

El Real Decreto 1945/1983 califica las infracciones como leves, graves y muy graves dependiendo de la importancia de la conducta que haya contravenido el infractor.

Se considerarán Infracciones leves aquellas conductas que sean de escasa entidad y que sea consecuencia de una actuación negligente. También cuando los defectos producidos hayan sido ya subsanados por la autoridad.

Las infracciones graves serán aquellas que se cometan mediando dolo o culpa, incluyendo también la falta de diligencia. Se tendrá también en cuenta para esta calificación el predominio del empresario en un sector del mercado, la cuantía del beneficio obtenido, la alarma social generada y la generalización de la infracción. Por último la negativa reiterada a facilitar información o prestar colaboración a la inspección de la Administración y la reincidencia de infracciones leves²⁹⁸.

Las infracciones muy graves serán sancionadas cuando el daño venga producido de forma consciente y deliberada, así como cuando esta sea causa de la falta de control o precaución exigidas. Del mismo modo se considerarán las infracciones como muy graves cuando se produzca una negativa absoluta a facilitar información y la reincidencia en infracciones graves²⁹⁹.

²⁹⁶ Cfr. artículo 4 del Real Decreto 1945/1983, relativo a las infracciones en materia de defensa de la calidad de la producción agroalimentaria.

²⁹⁷ Cfr. Artículo 5 del Real Decreto 1945/1983.

²⁹⁸ Vid. MANTECA VANDELANDE, C.: «La responsabilidad administrativa de la empresa...», cit.

²⁹⁹ Vid. MANTECA VANDELANDE, C.: «La responsabilidad administrativa de la empresa...», cit.

5. Responsabilidad de las infracciones

El artículo 9 del Real Decreto 1945/1983 está dedicado a la responsabilidad derivada de las infracciones cometidas. En primer lugar se refiere a los sujetos que pueden ser responsables por este tipo de infracciones, que podrán ser tanto las personas físicas, sin ningún tipo de calificación en cuanto a su capacidad, como las personas jurídicas que haya participado en la infracción.

Esta participación a la que se refiere el artículo 9 puede ser bien directa —ser el sujeto responsable el que ha cometido directamente la infracción— o bien indirecta³⁰⁰. Cuando la infracción sea cometida por personas jurídicas entiende esta norma que podrán ser también responsables las personas físicas que formen los órganos rectores o directivos, así como los técnicos y encargados del control o de la producción.

Como ya ha quedado claro, y remarca la propia norma, la responsabilidad administrativa que surja por la comisión de una infracción recogida en la misma, es completamente independiente de la responsabilidad civil o penal que se podrá exigir a los que la cometan, si bien el que haya cometido la infracción no podrá nunca ser sancionado dos veces por los mismos hechos³⁰¹.

6. Sanciones

Las sanciones recogidas en la normativa pueden ser principales o accesorias. Las sanciones principales, previstas para cuando se cometan las conductas infractoras, consisten fundamentalmente en multa cuya cuantía varía según la gravedad de la infracción³⁰².

También recoge el Real Decreto la posibilidad de imponer sanciones accesorias, lo que permite a la Administración imponer el decomiso de la mercancía que pueda llegar a entrañar un riesgo para el consumidor. En

³⁰⁰ Justificada ésta por la especial salvaguarda de la salud pública en el sector agroalimentario por comparación con otros sectores económicos. Vid. MANTECA VANDELANDE, C.: «La responsabilidad administrativa de la empresa...», cit.

³⁰¹ cfr. Artículo 9 del Real Decreto 1945/1983, relativo a la responsabilidad por infracciones.

³⁰² Las sanciones previstas en el artículo 10.1 del Real Decreto 1945/1983 serán, para las sanciones leves, hasta 601,01 euros; para las sanciones graves, hasta 1.525,30 euros; y para las sanciones muy graves, hasta 60.101,21 euros. Dentro de cada una de ellas, la cuantía de la sanción podrá variar dependiendo del volumen de ventas del infractor, la cuantía del beneficio obtenido, el efecto perjudicial que la infracción haya producido, la voluntariedad y la negligencia y la reincidencia del infractor.

los casos de infracciones muy graves se puede imponer incluso el cierre temporal de la empresa agraria o establecimiento, por un período máximo de hasta cinco años³⁰³. Del mismo modo se prevé también la cancelación o suspensión total o parcial de ayudas y subvenciones incluso desgravaciones fiscales que hubiese solicitado o tuviese reconocidas el infractor. Por último se recoge la posibilidad de inhabilitar, en los casos de infracción muy grave, a la empresa para que sea contratada por la Administración en un plazo, máximo, de cinco años

7. Prescripción y caducidad

Dedica el Real Decreto 1945/1983 su artículo 18 a los plazos de prescripción y caducidad de la acción. Las infracciones cometidas tendrán un plazo de prescripción de cinco años desde el día en que se cometió la infracción siempre y cuando la Administración no hubiera llevado a cabo ninguna actividad contra el infractor en esos cinco años. El plazo se interrumpirá, como es lógico, en el momento en que se inicie un procedimiento sancionador contra el presunto infractor³⁰⁴.

El desarrollo del procedimiento sancionador administrativo en esta materia ha de partir de una denuncia de la comisión de posibles infracciones por parte de los agentes de la Administración encargados de la vigilancia. Una vez recibida la notificación, la Administración la examina y, según proceda, la archiva o nombra instructor para instrucción del procedimiento e incoará el correspondiente expediente administrativo. Una vez concluida la fase de prueba el instructor redactará una propuesta de resolución en que se describirán los hechos que se consideren probados, su calificación jurídica, determinándose la infracción y proponiéndose sanción. Las resoluciones dictadas pueden ser objeto de recurso judicial contencioso administrativo³⁰⁵.

³⁰³ Hay que decir que el cierre de instalaciones por falta de permiso o autorización es una medida que no tiene carácter de sanción propiamente dicho.

³⁰⁴ En el procedimiento sancionador en materia agroalimentaria es de aplicación lo dispuesto en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como el reglamento del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora aprobado por Real Decreto 1398/1993.

³⁰⁵ Vid. MANTECA VANDELANDE, C.: «La responsabilidad administrativa de la empresa...», cit.

TERCERA PARTE

**LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE LOS
DAÑOS PRODUCIDOS POR LA BIOTECNOLOGÍA**

CAPÍTULO PRIMERO

LA INFLUENCIA DEL PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE LOS DAÑOS PRODUCIDOS POR LA BIOTECNOLOGÍA

Ha quedado plasmado que el escenario de la responsabilidad que pueden generar los OMG es muy amplio. Desde el productor que compra las semillas transgénicas surgen reclamaciones de índole contractual y especialmente extracontractual, nacional e internacional sin dejar olvidados los posibles efectos nocivos en los productos alimenticios y en la salud humana, tema que trataremos a continuación. Así, es evidente, como hemos venido señalando, que el tema que nos ocupa recorre indistintamente las diferentes zonas de la responsabilidad jurídica, ya sea civil, administrativa o penal.

Previamente hemos ya analizado de forma detallada tanto la normativa referente a los OMG como el marco general de las tres responsabilidades, la civil, la penal y la administrativa, que podrán derivar de las situaciones en las que la biotecnología cause un daño a un bien que merezca la protección del Derecho. Es ahora necesario pasar a realizar un análisis más pormenorizado de la aplicación concreta de la responsabilidad civil derivada de los daños causados por la biotecnología, y la influencia que ésta puede producir en la configuración de la responsabilidad civil, modulándola de una forma muy particular y específica.

Debemos señalar que la responsabilidad por los daños causados por los OMG tiene influencia en dos grandes sectores de la responsabilidad.

Por un lado la responsabilidad por productos y la responsabilidad por daños causados al medio ambiente.

Si bien el concepto del principio de precaución, como ya hemos estudiado en este trabajo, apareció durante el último tercio del siglo pasado, en el campo del Derecho civil, y más concretamente en lo referido al Derecho de daños, se ha instalado de forma muy reciente. Intentaremos ahora explicar la relación entre dos campos, el principio de precaución y la responsabilidad civil, en tanto ese principio puede repercutir en los viejos conceptos de la responsabilidad civil.

Como ya hemos visto, mientras en el siglo XIX se mostró el paradigma de la responsabilidad esencialmente personal fundada en la culpa, en el siglo XX, después de la revolución industrial, nació el modelo de la solidaridad y trasladó el pilar central de la responsabilidad civil al riesgo creado. Ahora, en el comienzo del siglo XXI nos encontramos ante la incertidumbre de la posible transformación de ese pilar, en el que pueden convertirse los riesgos potenciales, lo que haría fundar la responsabilidad civil en materia de OMG en el valor de la seguridad y en el principio de precaución³⁰⁶.

Esta posible influencia del principio de precaución debemos enlazarla necesariamente con la función preventiva del mismo³⁰⁷. Como es sabido, la responsabilidad civil tiene una función preventiva, al igual que el derecho penal o el derecho administrativo. Es decir una función que se traduce en la intención de realizar una actuación que se lleve a cabo antes de que el daño ocurra, y que persigue evitar que el perjuicio suceda. Si atendiésemos a la literalidad del principio «*alterum non laudere*», lo que éste ordena es no dañar al otro, lo que puede interpretarse como el actuar antes de que se dañe el bien protegido³⁰⁸.

En un interesante trabajo sobre la posible influencia del principio de precaución en la responsabilidad civil, DE ÁNGEL YAGÜEZ³⁰⁹ ha

³⁰⁶ EWALD, F.: «El principio de precaución: un nuevo estándar jurídico para la era tecnológica», en *LL*, 2002-D-1328.

³⁰⁷ La función preventiva de la responsabilidad civil ha sido puesta de relieve sobre todo por lo autores del análisis económico del derecho, si bien se ha hecho más desde la perspectiva de los costes que desde una óptica disuasoria. Así puede decirse que existe una relación entre daños, su prevención, y el coste óptimo de ésta. Vid. REGLERO CAMPOS, F.: *Lecciones de responsabilidad civil...*, cit., pág. 36.

³⁰⁸ La responsabilidad civil no es el único instrumento para prevenir, no es tampoco el mejor ni el peor, es simplemente uno de los tantos de los que dispone la sociedad. Serán particularmente eficaces las regulaciones administrativas y también las sanciones penales. Vid. LÓPEZ HERRERA, E.: «Introducción a la Responsabilidad Civil», pág. 25.

³⁰⁹ En nuestra opinión, se muestra excesivamente crítico, al señalar a este respecto que, a pesar del nombre de principio que se le atribuye, el concepto de principio de pre-

negado la misma, al afirmar que el principio de precaución es una pauta o estrategia de actuación de la que son únicos destinatarios los órganos de la Administración competentes para tomar decisiones, en relación con actividades de todo orden, las productivas o industriales, y a veces las de servicios comerciales³¹⁰. Es decir, sostiene este autor que el principio de precaución no introduce ninguna novedad significativa en los esquemas clásicos o tradicionales del derecho de daños³¹¹.

En definitiva, lo que trata de expresar es que la responsabilidad civil que puede contraer un productor o comercializador de OMG, por ejemplo, no se verá influida en ningún caso por el principio de precaución. En cambio sí que tendrá un significado determinante en la responsabilidad que pueda incurrir la Administración al establecer las reglas a las que deben someterse esa fabricación o comercialización³¹². Se refiere aquí a los casos en los que la Administración, en su acción reguladora, no establezca las reglas necesarias o las normas que, basadas en el principio de precaución, eviten la causación de daños por parte de los productores u operadores.

caución no es, en absoluto un principio científico. No lo es, como lo podría ser el de la gravitación universal, y no es de precaución en el sentido en que los científicos usan ese término. El principio de precaución no se usa en las evaluaciones de riesgo; se usan factores de seguridad. Este principio tiene sentido en cuestiones en que la experimentación no es posible, o cuando no se conocen todos los factores a incluir en la experimentación, ni las posibles interacciones entre los mismos. DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: «De nuevo sobre la responsabilidad por inmisiones electromagnéticas: «el estado de la ciencia» como solución jurídica», del libro colectivo *La nueva regulación eléctrica. VII Jornadas Jurídicas del Sector Eléctrico*, Ed. Civitas, Madrid, 2002, págs. 349 a 410.

³¹⁰ En sentido contrario se expresa FIGUEROA YÁÑEZ cuando expresa que debemos excluir del análisis sobre la influencia del principio de precaución en la responsabilidad civil las funciones y atribuciones que corresponden al Estado, en cuanto a prohibir o permitir ciertas actividades peligrosas, de alto riesgo actual o futuro, o que sean capaces de producir daños cuantiosos, irreparables o irreversibles. Las políticas públicas deberán ser dictadas en los países democráticos por decisión de las mayorías y en vista del bien común, y escapan, como es obvio, a los ordenamientos que rigen las actividades entre privados, objeto de cualquiera legislación civil. Cfr. FIGUEROA YÁÑEZ, G.: *El principio de precaución frente a los viejos conceptos de la responsabilidad civil*. «Principio de precaución, biotecnología y derecho», Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004, pág. 315.

³¹¹ Vid. DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: *El principio de precaución y su función en la responsabilidad civil*. «Principio de precaución, biotecnología y derecho», Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004, págs. 277 y ss.

³¹² Vid. DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: *El principio de precaución y su función en la responsabilidad...*, cit., pág. 278.

Si bien aceptando como cierta la opinión de que el principio de precaución será el fundamento por el que la Administración pueda incurrir en responsabilidad civil al no establecer esas normas suficientes para prevenir el daño a las que se tendría que someter el productor, comercializador etc., también creemos que de este principio se desprende la necesidad de elevar la diligencia necesaria en materia de OMG para los operadores, o lo que es lo mismo, que sí tiene una importancia destacable en lo que se refiere a la configuración de la responsabilidad civil por los daños causados por las actividades biotecnológicas.

La posición de DE ÁNGEL YAGÜEZ ha sido contravenida por parte de la doctrina, así FIGUEROA YAÑEZ opina que los experimentos peligrosos de resultado incierto que se están realizando actualmente afectan a tres elementos clásicos de la responsabilidad civil: la imputabilidad, el daño y el nexo. Según esta premisa, el autor se inclina por adoptar los criterios de la escuela objetiva de la responsabilidad o del riesgo creado, y prescindir de los antiguos conceptos de culpa y caso fortuito, para hacer responsable siempre a aquel que creó el riesgo, cualquiera que haya sido la conducta preventiva que haya seguido³¹³.

Así concluye parte de la doctrina que la responsabilidad civil en este campo, que habrá de ser mantenida para todos los que causen daños, habrá de devenir en una responsabilidad objetiva en virtud de la cual el que genera un riesgo debe asumir la reparación de los daños generados por dicho riesgo³¹⁴.

En este sentido se ha pronunciado el Tribunal Supremo en su Sentencia de 9 de julio de 1994 al decir que la jurisprudencia «*es uniforme al proclamar que quien crea un riesgo, aunque su actuar originario sea lícito, debe soportar las consecuencias derivadas de su referido actuar peligroso del que se beneficia, «cuius est commodum, eius est periculum»»*³¹⁵. Esta misma sentencia, sostiene que la teoría del riesgo carece en absoluto de aplicación cuando se trate del ejercicio de una actividad inocua y totalmente desprovista de peligrosidad alguna.

³¹³ FIGUEROA YAÑEZ, G.: *El principio de precaución frente a los viejos conceptos de la responsabilidad civil...*, cit., pág. 316.

³¹⁴ En este sentido MARTÍN afirma que aquel que introduce el riesgo debe preverlo y si no toma suficientes precauciones, en particular la de abstenerse, debe ser declarado responsable. MARTÍN, G.: *Précaution et évolution du Droit*, Le principe de précaution, sous la direction d'Olivier Godart, Ed. de la Maison des Sciences de l'Homme, Paris, 1997.

³¹⁵ Cfr. S.T.S. de 9 de julio de 1994 (RJ 1994/6302. Ponente: Excmo. Sr. D. Francisco Morales Morales).

Compartiendo en gran parte la postura de FIGUEROA YAÑEZ, debemos hacer hincapié en que el autor parte de una premisa errónea, cual es el hecho de que los experimentos que se estén haciendo, nosotros nos referimos una vez más a los relativos a los OMG, son inherentemente peligrosos, cuando en realidad, y con los datos que hoy tenemos, no podemos aseverarlo. Lo que sí podremos hacer es considerar ciertas incertidumbres, por ello desconocidas, sobre este tipo de aplicación en las nuevas tecnologías, especialmente en el campo de la biotecnología. Es decir, existe un riesgo pero desconocido, por lo que podremos aplicar aquí la teoría del riesgo.

Sí entendemos en cambio que, si bien deberán seguir siendo válidas las reglas clásicas de la responsabilidad civil extracontractual por la que se apuesta por un sistema subjetivo o por culpa, tendiendo, como viene haciendo la jurisprudencia, hacia una objetivación de esa responsabilidad, en los casos en los que realmente exista un riesgo, aunque sea leve, para la salud de las personas o el medio ambiente. Así, si apostamos por una objetivación de la responsabilidad, el juicio de previsibilidad deviene irrelevante a la hora de declarar la responsabilidad³¹⁶. Esta aplicación específica de un criterio objetivo de imputación prescindiría del juicio de previsibilidad porque, aunque el agente del daño se haya conducido de forma diligente, será responsable del daño derivado de su actividad³¹⁷. Ya hemos mencionado, y lo volvemos a reiterar, la necesidad de elevar el umbral de diligencia necesaria a la hora de actuar con OMG, en virtud del principio de precaución, que efectivamente, debe tener una influencia en la configuración de la responsabilidad civil derivada de los posibles daños causados por la biotecnología.

Sostiene también esta posición ÁLVAREZ LATA basándose en la jurisprudencia existente, defendiendo que no se prescinde absolutamente del reproche culpabilístico, sino que lo que se hace es elevar la diligencia exigida, se extrema la prudencia en orden a evitar el daño. El Tribunal Supremo lo ha denominado en algunas ocasiones como «*agotamiento de la diligencia*», que supondría la aplicación estricta del artículo 1104 del Código Civil, en el sentido de exigir la diligencia que se corresponda con las circunstancias de persona, tiempo y lugar³¹⁸, y que acreditando el

³¹⁶ Esta postura no es unánime en la doctrina, y es criticada, al aconsejar prudencia en la aplicación de estos mecanismos objetivadores, ya que sino podría correrse el peligro de caer el tópico «ningún daño sin responsabilidad».

³¹⁷ REGLERO CAMPOS, F.: *Lecciones de responsabilidad civil...*, cit., pág. 67.

³¹⁸ Como dice la Sentencia de 20 de enero de 1992 del Tribunal Supremo, «*no puede alegarse infracción de una doctrina legal que se pronuncia con mayor o menor énfasis*

daño, no es suficiente para agotar la diligencia el cumplimiento o la observancia de las medidas legales o reglamentarias³¹⁹.

Esta posición debe entenderse compatible con el intento de conciliar los intereses de la posible víctima —tanto el medio ambiente como el consumidor— con los intereses de la producción y el resto de la sociedad.

Del mismo modo, nos parece acertada la postura de que, en el caso de que el Estado, la Administración, no haya tomado las medidas necesarias en materia de biotecnología que incluyan entre ellas el principio de precaución, esa pasividad no puede constituir para el que generó el riesgo y produjo el daño una circunstancia que pueda exonerarlo de responsabilidad o disminuir aquella que le corresponde asumir por el riesgo creado³²⁰. Así, en este caso, sucedería una concurrencia de culpas, que haría compartir la reparación del daño causado a la Administración y al causante directo del daño. De un lado sería responsable la Administración por no adoptar las medidas necesarias para evitar el riesgo, limitando o prohibiendo esa actividad causante del daño; y por otro sería responsable aquél que directamente ha realizado la conducta que dio lugar al daño.

De esta forma, en el ámbito de la seguridad y de la integridad física de los individuos, el principio de precaución refuerza la responsabilidad

en sentido culpabilístico o de objetivación por riesgo no sólo según las circunstancias de personas, tiempo y lugar como dice el art. 1104 del Código Civil, sino las que por su modo de empleo y en la dinámica de su proyección social requieran en aras de la justicia distributiva, una mayor apreciación de la objetividad responsable que tal actividad humana comporte». Cfr. S.T.S. de 20 de enero de 1992 (RJ 1992/192. Ponente: Excmo. Sr. D. Matías Malpica González-Elipe).

³¹⁹ De este modo la S.T.S. de 20 de diciembre de 1982, dice que «*exigiendo una diligencia específica más alta que la administrativamente reglamentada, entendiéndose que la simple observancia de tales disposiciones no basta para exonerar de responsabilidad cuando las garantías para prever y evitar los daños previsibles y evitables no han ofrecido resultado positivo, revelando la ineficacia al fin perseguido y la insuficiencia del cuidado prestado*».

³²⁰ FIGUEROA YÁNEZ, G.: *El principio de precaución frente a los viejos conceptos de la responsabilidad civil...*, cit., pág. 318.

Viene a sumarse a la posición manifestada por el Tribunal Supremo, entre otras, en la Sentencia de 20 de enero de 1992, donde mantiene que «*quien crea un riesgo debe responder de sus consecuencias, tanto más cuando ese riesgo es propio de una actividad empresarial generadora de un beneficio económico para quien crea el riesgo o peligro para terceros y por ello vienen obligadas las empresas a usar de esos avances tecnológicos no sólo en lo relativo al empleo de las máquinas y útiles, que promueven la adquisición de riqueza y bienestar social sino en hacerlo con las máximas medidas de seguridad y protección que garanticen la falta de peligrosidad*» Cfr. S.T.S. de 20 de enero de 1992 (RJ 1992/192. Ponente: Excmo. Sr. D. Matías Malpica González-Elipe).

por riesgo en cuanto ofrece una protección más amplia, pues lleva al concepto de riesgo no sólo los científicamente conocidos³²¹, sino aquellos desconocidos, dudosos o incluso los aun no probados³²².

Por lo tanto, cuando una determinada actividad sea susceptible de generar situaciones de riesgo, el sujeto que las crea debe prever las posibles consecuencias dañosas adoptando las medidas de precaución necesarias para evitarlas. Partiendo de esta premisa, el principio de precaución supone un nuevo fundamento de la responsabilidad civil, sustentado en la función preventiva con el fin de neutralizar amenazantes riesgos de posibles daños³²³.

Pero se hace también necesario determinar el alcance de su aplicabilidad en cuanto supone una excepción al artículo 1902 del Código Civil, por lo que se insiste en que no toda creación de riesgo legitima la desviación del principio de culpa y que, por lo tanto, debe ser aplicada con carácter limitativo. Según defiende ÁLVAREZ LATA, han de darse dos supuestos para que se pueda aplicar la teoría del riesgo. Por un lado la existencia de una empresa, explotación o actividad que, permitida por la ley, genere un interés propio y lucrativo para el agente; y por otro que la actividad realizada implique la creación de un riesgo considerable en relación con los estándares medios³²⁴.

Así, en los casos de daños ocasionados por actividades empresariales que generen un peligro para la sociedad, como lo pueden ser las actividades biotecnológicas, el régimen de responsabilidad civil aplicable viene fuertemente condicionado por el factor de riesgo, hasta el punto de que ese riesgo creado por el empresario va a desplazar la culpa como criterio de imputación³²⁵. De este modo, el que se beneficie de una activi-

³²¹ Otros autores han expresado su temor de que el principio de precaución comporte una regresión en el Derecho de daños, que partiendo de la responsabilidad objetiva por el solo riesgo, podría ahora encaballarse en el concepto de culpa, o mejor dicho, la culpa de la no precaución.

³²² Vid. KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.: *Responsabilidad civil, principio de precaución y transgénicos*. «Principio de precaución, biotecnología y derecho», Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004, pág. 334.

³²³ GOLDENBERG, I. y CAFFERATA, N.: «El principio de precaución», en *JA*, 2002-IV-1442.

³²⁴ ÁLVAREZ LATA, N.: «Responsabilidad civil por actividades en sectores de riesgo», *Lecciones de responsabilidad civil* (coordinador REGLERO CAMPOS, F.), Ed. Aranzadi, Navarra, 2002, pág. 307.

³²⁵ Es rasgo común de estas actividades empresariales la relevancia cuantitativa y cualitativa de los daños que ocasionan. Así, se basa en la necesidad social de proteger a la víctima frente a los riesgos tecnológicos, de los que algunos se benefician, y la idea

dad que origina un riesgo, ha de responder de los daños que cause³²⁶. Esta opción ha sido plasmada por numerosas leyes especiales como la Ley general defensa consumidores y usuarios o la Ley 22/1994, de 6 julio de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos que analizaremos con mayor detalle en el siguiente epígrafe.

Sirva a modo de resumen la posición que sobre la configuración de la responsabilidad civil en esta materia como cuasi objetiva ha manifestado el Tribunal Supremo en la Sentencia de 14 de diciembre de 1999 al decir que *«la doctrina de la Sala ha ido evolucionando hacia una minoración del culpabilismo originario, hacia un sistema que, sin hacer plena abstracción del factor moral o psicológico y del juicio de valor sobre la conducta del agente, viene a aceptar soluciones cuasi objetivas, demandadas por el incremento de las actividades peligrosas propias del desarrollo tecnológico y por el principio de ponerse a cargo de quien obtiene el beneficio o provecho, la indemnización del quebranto sufrido por el tercero, habiéndose producido el acercamiento a la responsabilidad por riesgo»*.

Por lo tanto, podemos concluir que, en efecto, el principio de precaución tiene una influencia decisiva a la hora de configurar la responsabilidad civil derivada de la protección de la biotecnología como una responsabilidad cuasi objetiva, basándose en la doctrina del riesgo.

de que el daño que se ocasione encuentre casi siempre reparación se erigen como argumentos del arrinconamiento de la culpa en beneficio de soluciones más objetivadoras. Vid. ÁLVAREZ LATA, N.: «Responsabilidad civil por actividades en sectores de riesgo...», cit., págs. 309 y ss.

³²⁶ ÁLVAREZ LATA, N.: «Responsabilidad civil por actividades en sectores de riesgo...», cit., pág. 309 y ss.

CAPÍTULO SEGUNDO

CRITERIOS GENERALES DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA AGRICULTURA TRANSGÉNICA

I. LA RESPONSABILIDAD CIVIL EN LA AGRICULTURA TRANSGÉNICA

Tras estas amplias consideraciones es oportuno referirnos, de forma genérica y antes de pasar a analizar la responsabilidad civil por producto defectuoso, a los criterios generales de la responsabilidad civil en la agricultura transgénica.

En el ámbito de la responsabilidad civil, el principal problema que nos encontramos en la materia de la agricultura transgénica es el determinar si estamos ante un supuesto de responsabilidad de carácter objetivo o si en cambio se trata de un caso de responsabilidad subjetiva. Es decir, si no existe la necesidad de probar la culpa, sino solamente el daño producido y el nexo causal, nos encontraríamos ante el primero de los casos. Sin embargo, si optamos por una responsabilidad subjetiva, será necesario, además de probar el daño y el nexo causal, el determinar la culpabilidad del autor del daño, como ya hemos visto a lo largo de todo este trabajo.

La doctrina mayoritaria aboga por la primera de las opciones anteriormente citadas, la de responsabilidad objetiva en materia de responsabilidad civil derivada de los daños producidos por la agricultura transgé-

nica³²⁷. Para ello se fundamenta en que el sujeto que produce el daño concreto, asume desde el mismo momento que comienza su actividad, la causación del resultado dañoso. Por ello el riesgo que asume el productor del daño deriva de la acción de manipular *per se*, sin que su comportamiento posterior, sea cual sea este, tenga influencia en la posterior determinación de responsabilidad. Es lo que hemos venido denominando responsabilidad civil sin culpa.

Es el caso, por ejemplo, de la empresa que altera genéticamente un determinado alimento, y aun observando todas las normas de seguridad, durante dicho proceso produce un daño al medio ambiente. Dicho sujeto asume desde el origen del proceso los riesgos que pueden ser ocasionados, convirtiéndose desde ese mismo instante en potencial «culpable» de los daños que acaezcan, siendo intrascendente si ha actuado o no con la diligencia exigida a tal efecto.

En efecto, en el mundo de hoy, donde el daño anónimo es cada vez más habitual, el Derecho viene apostando por privilegiar a la víctima antes que castigar al culpable, prescindiendo, como hemos ya señalado, del criterio subjetivo en materia de OMG³²⁸. Así, cobra interés la afirmación de CARLUCCI, que dice que la responsabilidad civil no es una forma de sancionar al culpable, sino de trasladar las consecuencias dañosas a un sujeto distinto del que las sufrió cuando existe una razón que justifique tal desplazamiento³²⁹.

Han surgido nuevas modalidades de responsabilidad como la denominada responsabilidad del fabricante, que surgió en un primer estadio como evolución de la responsabilidad por el hecho de las cosas, aunque posteriormente se convierta en autónoma en cuanto se une con el criterio objetivo basado en el riesgo beneficio³³⁰. Así recuerda GHERSI que

³²⁷ Vid. En este sentido GUERRA DANERI, E.: «Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica», *Rivista di Diritto Agrario*, aprile-giugno 2000.

³²⁸ MARTÍNEZ GARCÍA, G.: «La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas por daños al medio ambiente», en *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, n° 31, julio-diciembre, 1997.

³²⁹ CARLUCCI, A. K. y PARELLADA, C.: *Responsabilidad civil*, Hammurabi. S.R.L., Buenos Aires, 1997, pág. 188.

³³⁰ Así lo señalaba ya el Derecho Romano con la máxima «ubi emolumentum ibi ius», que significa que donde está el beneficio está la responsabilidad. Esta máxima ha sido utilizada en el Derecho moderno para apoyar la imputación por riesgo-beneficio. Vid. DUARTE MACHADO, J. S. y PINTOS SABEDRA, L.: «La responsabilidad derivada de la ingeniería genética», en *Actas del VI Congreso Mundial de Derecho Agrario...*, cit.

la reparación del daño es consecuencia de la incorporación de un elemento potencialmente dañino y del beneficio obtenido con su utilización, que impone correlativamente la obligación de asumir la responsabilidad de reparar los daños causados³³¹.

Conocido ya el carácter objetivo de este tipo de responsabilidad, aquellas personas que sufran un daño derivado de los alimentos transgénicos se encontrará otro problema de difícil solución, que no es otro que el de determinar la causalidad del daño. Interesa en este punto localizar e individualizar a un sujeto responsable del daño. En cambio, la agricultura transgénica, al ser mayoritariamente homogénea, no será fácil el poder encontrar la identidad del agricultor o empresa que creó el daño³³².

De este modo, DUARTE MACHADO sostiene que la responsabilidad civil de las empresas, laboratorios o instituciones educativas debe ser llevado a cabo únicamente como factor de atribución el riesgo que encierra la actividad referente a la ingeniería genética, recogida en la Teoría de la Equivalencia de las condiciones, de tal forma que para surgir su responsabilidad basta existir la actividad de la empresa —y no la acción causadora del daño— y ligación indirecta entre esta actividad y el daño³³³.

De ahí la importancia que hemos otorgado en este trabajo a la responsabilidad civil de la Administración en estos casos, para poder así garantizar el resarcimiento a la víctima. Por lo tanto, surgirá una responsabilidad civil solidaria para el Estado, quedando consagrado éste como demandado legitimado por acto de sus agentes³³⁴.

³³¹ Señala este autor que lo que está unido en la realidad, se refiere aquí al riesgo y al beneficio, no debe ser separado por el derecho, si esta relación se rompiera, por tolerar la ley que el causante del riesgo y beneficiario de su explotación lo transfiriese a otros, nos encontraríamos con empresas que serían rentables a costa de transferir elementos de su pasivo a la sociedad. Empresas económica y socialmente protegidas por un régimen de responsabilidad que recorta su pasivo real de las expensas de personas perjudicadas. Cfr. GHERSI, C. A.: *Teoría general de la reparación de daños*, Ed. Astrea. Buenos Aires, 1997, pág. 145.

³³² Piénsese aquí en el caso en el que se descubran los efectos nocivos provocados por un tipo de soja transgénica, en el que será difícil poder localizar al productor de esa soja —si bien con la nueva normativa de etiquetado se intenta paliar este problema— y así imputar la responsabilidad a alguien, simplemente por la imposibilidad de acreditar el nexo causal.

³³³ Cfr. DUARTE MACHADO, J. S. y PINTOS SABEDRA, L.: «La responsabilidad derivada de la ingeniería genética...», cit.

³³⁴ RUIZ BALLE, M.: «La responsabilidad civil extracontractual derivada del daño lícito ambiental», en *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, n° 26, junio, 1995.

Podemos de este modo concluir que se hace necesaria, sin duda, una regulación normativa específica para las actuaciones biotecnológicas. Entiendo necesario, después de evaluar los riesgos y las particularidades de la actividad biotecnológica, que el sistema de responsabilidad que se derive de los daños producidos por ésta, sea recogido en una legislación específica, y no como sucede hasta ahora, enmarcada en otras áreas, con escasas, por no decir nulas, referencias a los daños provocados por la biotecnología.

Del mismo modo que existe una legislación relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente en la que se establecen los requisitos, las autorizaciones y la tramitación necesaria, se hace cada vez más necesario que se establezca un régimen singular para los daños causados por estos productos.

Sin embargo en esta materia existen distintas posiciones en la doctrina, destacando fundamentalmente dos; aquellos que entienden que la ingeniería genética es simplemente una prolongación del sistema tradicional agrícola, una técnica más dentro de la misma tarea, que no son partidarios de una regulación específica para este tema³³⁵. Por otro lado se encuentran los que, por el contrario, creen que la biotecnología constituye una actividad totalmente nueva y diferente de las prácticas ya conocidas, entendiendo que es necesaria una legislación y un control especial y estricto que brinde seguridades y garantías respecto al alcance de esta técnica y de sus productos derivados³³⁶.

En definitiva, para que exista antijuridicidad civil no es necesaria una tipificación previa del ilícito, tal como hemos visto sucede en el ámbito penal, es decir, no existe un catálogo de ilícitos civiles, pues opera en relación a todo hecho que sea contrario a derecho. Y la lesión y menoscabo de un derecho ajeno, o bien la violación de una situación jurídicamente protegida, no cabe duda que lo es³³⁷.

Es interesante el ejemplo que pone GUERRA DANIERI sobre la legislación brasileña relativa a los transgénicos, que lleva esta situación al extremo. En este país, la ilicitud proviene de la conducta o acción misma de cultivar OMG, con lo que no se permite el riesgo. De este modo no será necesario esperar al daño para considerar la antijuridicidad de la

³³⁵ Vid. GUERRA DANIERI. E.: «Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura transgénica...», cit., pág. 216.

³³⁶ Vid. en este sentido, LAPPÉ MARC-BAILEY, B.: *Against the Gain*, Ed. 1988, págs. 95 y ss.

³³⁷ GAMARRA, J.: *Tratado de Derecho Civil Uruguayo*, T. XIX, págs. 165 y ss.

conducta. En este caso, desde el punto de vista jurídico, el tema de la responsabilidad es más sencillo, pues estamos ante un fenómeno típicamente prohibido y las soluciones jurídicas a los problemas ocasionados serán iguales o comunes a cualquier otra de la misma índole³³⁸.

Así pues, después de haber realizado un análisis del sistema de responsabilidad civil existente en nuestro ordenamiento, desde la concepción subjetiva de nuestro Código Civil hasta la objetivación producida en los últimos años a través de, entre otras cosas, la jurisprudencia, hemos de afirmar que la responsabilidad por riesgo, u objetiva no absoluta, ha de convertirse en el pilar fundamental para la elaboración de una legislación de responsabilidad en materia de daños producidos por la biotecnológica.

Así, se conseguirá elevar el umbral de protección de los usuarios y consumidores, que deben siempre tener prioridad ante aquellos que, en busca de un beneficio propio —si bien legítimo—, realizan actividades que puedan suponer un riesgo, aun cuando no medie culpa ni negligencia y adopten todas las medidas de diligencia exigidas.

Esta responsabilidad objetiva, si bien no de forma absoluta, ya ha sido aplicada en distintas normativas, entre ellas la Directiva 374/85/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la Ley 22/1994 de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

II. EL POLÉMICO CASO DE LA RESPONSABILIDAD EN LA COEXISTENCIA DE CULTIVOS OMG Y CONVENCIONALES

La coexistencia entre los cultivos de OMG y los cultivos convencionales es una práctica habitual en nuestros días. Esta coexistencia puede conllevar el riesgo de que los cultivos OMG contaminen los cultivos convencionales y ecológicos. Esta contaminación puede ser provocada por distintos agentes, como la mezcla de cosechas distintas o el traslado de polen de unos cultivos a otros³³⁹.

³³⁸ Vid. GUERRA DANERI, E.: «Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura Transgénica...», cit., págs. 221 y 222.

³³⁹ La coexistencia hace referencia a la capacidad de los agricultores de escoger en la práctica entre la producción convencional, la producción ecológica y la producción de cultivos modificados genéticamente, cumpliendo las obligaciones legales sobre normas

La posibilidad de este cruzamiento lejano entre cultivos³⁴⁰, es uno de los puntos que más controversia genera entre los defensores de los cultivos transgénicos y sus detractores³⁴¹.

La Unión Europea ha abordado este problema de una forma muy superficial, tan sólo desde un punto de vista económico, pero sin entrar a regular la cuestión de la responsabilidad poniendo como excusa el principio de subsidiariedad³⁴², y dejando que sean los Estados miembros los que regulen esta materia³⁴³.

Como dice JIMÉNEZ LIÉBANA, el planteamiento utilizado por la Comisión ha sido el de que, dado que los aspectos medioambientales y

de etiquetado y de pureza. Vid. Considerando número 3 de la «Recomendación de la Comisión, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica».

³⁴⁰ Según un estudio realizado por el Centro de Investigación conjunta de la Comisión Europea y presentado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, hacen falta incrementar las medidas para lograr que la presencia accidental de transgénicos en semillas sea inferior al 0,1%. El informe, basado en la producción de semillas y de grano comercial de maíz, remolacha azucarera y algodón en la UE, afirma que es factible asegurar el actual umbral del 0,9% de «presencia accidental» de OMG en productos que no lo son, y que no sean etiquetados como tales, siempre y cuando las semillas no sobrepasen el 0,5% de restos de transgénicos. hacen falta también medidas complementarias, como disponer las parcelas según la dirección de los vientos, levantar setos entre los campos de transgénicos y los tradicionales, utilizar variedades de OMG con periodos de floración distintos de los tradicionales o introducir distancias más grandes entre los cultivos.

³⁴¹ Entre otros documentos donde se pone de manifiesto la controversia levantada por esta materia se pueden consultar las «Consideraciones básicas a incluir en las normas españolas sobre coexistencia entre cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y ecológicos», elaborado entre otros por COAG, UGT y FACUA, 29 de marzo de 2005.

³⁴² De este modo, en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones «Ciencias de la vida y biotecnología Una estrategia para Europa.» Se remarca la importancia del respeto al principio de subsidiariedad aunque posteriormente se afirme que no debe ser un obstáculo para que los europeos colaboren con objeto de lograr unos objetivos comunes. Pro-pugna del mismo modo que en el marco de una visión común de las oportunidades y los desafíos globales y a largo plazo, se puedan establecer claros objetivos estratégicos y enfoques globales y coherentes, basados también en nuevas formas de colaboración y control, especialmente por medio de la coordinación abierta y la evaluación comparativa.

³⁴³ Como dice el considerando número 7 de la Recomendación de la Comisión, de 23 de julio de 2003, sobre las Directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica «la Comisión Europea considera que los Estados miembros deben elaborar y aplicar medidas de coexistencia».

sanitarios son regulados por la Directiva 2001/18/CE³⁴⁴, sobre liberación intencional en el medio ambiente, que establece un procedimiento de autorización que sólo puede otorgarse tras una evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente que determina la no existencia de efectos adversos, o si existen estos pueden gestionarse con medidas apropiadas, los aspectos relativos a la contaminación accidental o coexistencia, asunto pendiente no regulado por normativa comunitaria alguna, atañe sólo y exclusivamente a los aspectos económicos, y a la libertad de elección del agricultor del tipo de cultivo, ya que ninguno puede excluirse de la Unión Europea³⁴⁵.

Así, la revelación realizada por el Reino Unido de que se ha descubierto que semillas pertenecientes a cultivos tradicionales contienen hasta un 10 % de material genéticamente modificado demuestra los riesgos que en el ámbito de la coexistencia se pueden producir. Sostienen los británicos que la contaminación ha sido causada por variedades de OMG cultivadas a 800 metros de la cosecha. Un argumento que, según se desprende de la pregunta realizada por BARONESS SARAH LUDFORD a la Comisión, acrecienta la necesidad de que la UE adopte la máxima cautela en lo concerniente a la utilización de semillas OMG sobre todo en lo que concerniente al potencial de contaminación procedente de cultivos OMG a otros cultivos³⁴⁶.

Lo único que ha venido a aportar la Comisión en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones «Ciencias de la vida y biotecnología Una estrategia para Europa» ha sido la afirmación de que apoyará el

³⁴⁴ En caso necesario, en la concesión final del proceso de autorización se incluyen medidas de coexistencia para proteger el medio ambiente y la salud humana, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, con la obligación legal de ponerlas en práctica.

³⁴⁵ Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: «Biotecnología y medio ambiente...», cit., pág. 1422.

³⁴⁶ A esta pregunta escrita respondió el Comisario Byrne que la Comisión no disponía de información fidedigna en cuanto a las causas de la presencia de material modificado genéticamente en las semillas en cuestión. Afirmó igualmente que la Comisión tenía la intención de establecer criterios de pureza en relación con la presencia de semillas modificadas genéticamente, que debían incluir las distancias mínimas entre los cultivos de semillas y los campos con fuentes potenciales de polinización involuntaria por plantas OMG, distancias que podrían variar en función del riesgo de polinización. Vid. PREGUNTA ESCRITA E-1902/00 de Baroness Sarah Ludford (ELDR) a la Comisión (16 de junio de 2000) (2001/C 103 E/035).

desarrollo de metodologías para controlar el potencial impacto ecológico a largo plazo de los OMG en comparación con los cultivos tradicionales, y de metodologías para el control de los efectos de los alimentos y piensos modificados genéticamente en comparación con los alimentos y piensos tradicionales³⁴⁷.

Después de esta comunicación, la Comisión elaboró una recomendación sobre la coexistencia que vino a confirmar lo anteriormente expuesto al afirmar en su considerando número 5 que *«el asunto de la coexistencia que se aborda en la presente Recomendación atañe a las posibles pérdidas económicas y repercusiones de la mezcla de cultivos modificados genéticamente y cultivos no modificados genéticamente, y a las medidas de gestión más apropiadas que pueden adoptarse para reducir al mínimo la mezcla.»*

Se hace evidente, por lo tanto, que el planteamiento sugerido por la Comisión es que sean los Estados Miembros los que deben elaborar y aplicar las medidas que crean convenientes para la coexistencia, y que la Comisión tan sólo ayudará y asesorará a los Estados miembros en este proceso emitiendo directrices³⁴⁸, excesivamente generales en nuestra opinión, sobre la coexistencia.

Lo único interesante que llega a señalar la Comisión es que las medidas que se adopten han de permitir toda clase de cultivos, a la vez que garantizar que los cultivos no modificados genéticamente se mantengan por debajo de los umbrales legales aplicables a las normas de etiquetado y pureza con relación a los piensos y semillas modificadas genéticamente.

Es muy acertada la llamada de atención que realiza JIMÉNEZ LIÉBANA sobre la posibilidad de que si esta presencia supera los umbrales de OMG puede hacer que un cultivo convencional o incluso ecológico deba ser etiquetado como producto que contiene OMG, con las consiguientes pérdidas económicas, no sólo por el menor precio de los productos, sino también por los costes económicos que para los agricultores supone el tomar las medidas necesarias para evitar esa posible contaminación³⁴⁹.

³⁴⁷ Así propone en la comunicación que la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria refuerce y mejore cualitativamente la detección precoz de los nuevos riesgos.

³⁴⁸ Según el considerando número 8 de la Recomendación de la Comisión, de 23 de julio de 2003 *«la Comisión Europea debe respaldar y asesorar a los Estados miembros en este proceso emitiendo directrices sobre la coexistencia»*.

³⁴⁹ Recuerda JIMÉNEZ LIÉBANA la vigencia del principio *«quien contamina paga»*, *«si bien la regulación comunitaria deja abiertos interrogantes sobre su aplicación: primero, no planteándose estas cuestiones a nivel comunitario; y segundo, en la*

Aunque no exista una normativa al respecto, parece razonable que ese coste no lo tenga que asumir el agricultor de cultivos convencionales, sino aquél cultivador de OMG. Se hace, sin duda, imprescindible una regulación para poder solucionar este vacío que puede suponer un grave perjuicio para algunos agricultores. Como es lógico no existirán umbrales legales para la presencia de organismos no modificados genéticamente en cultivos OMG.

El pasado año 2005 la Comisión decidió crear un foro para el intercambio y la coordinación de la información sobre estudios científicos y mejores prácticas desarrolladas en el ámbito de la coexistencia de cultivos genéticamente modificados, convencionales y ecológicos. Así los Estados miembros podrán conocer las prácticas desarrolladas en las distintas estrategias nacionales³⁵⁰.

En nuestro País, aún no existe legislación específica sobre la materia, si bien ha llegado a trabajarse en un proyecto de Real Decreto del reglamento sobre la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos³⁵¹, que pretendía establecer unas normas de coexistencia, cuyo incumplimiento estuviese sometido al régimen infracciones y sanciones establecido en la Ley 9/2003 y al que se establezca en materia de trazabilidad y etiquetado conforme a lo señalado en el Reglamento (CE) 1830/2003. Las normas recogidas en este Real Decreto están basadas en los principios generales establecidos en las directrices de la Comisión Europea sobre coexistencia y en particular en la transparencia en la transmisión de información, cooperación de todos

normativa comunitaria recientemente aprobada, son los agricultores los que tienen que demostrar que los productos están por debajo del umbral para no ser etiquetados.» Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: «Biotecnología y medio ambiente...», cit, págs. 1424 y ss.

³⁵⁰ Vid. Decisión de la Comisión de 21 de junio de 2005 por la que se crea un grupo de red para el intercambio y la coordinación de información relativa a la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, convencionales y ecológicos.

Ya en su Recomendación 2003/556/CE, de 23 de julio de 2003, sobre las directrices para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, la Comisión se mostró partidaria de un planteamiento que deje a iniciativa de los Estados miembros la elaboración y aplicación de medidas de gestión de la coexistencia. A este respecto, la Comisión anunció su objetivo de facilitar el intercambio de información sobre los proyectos de investigación en marcha y programados a escala nacional y comunitaria.

³⁵¹ Proyecto de Real Decreto por el que se aprueba el reglamento sobre la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

los implicados en el proceso productivo y equilibrio equitativo entre los intereses de los agricultores de todos los tipos de producción.

Este primer borrador fue retirado y sustituido por otro ante las presiones de algunas organizaciones agrarias, de consumidores y ecologistas, que entendían que garantizaría que los responsables de las contaminaciones genéticas sigan inmunes, y que por lo tanto pondría en riesgo el futuro de una agricultura sostenible provocando una presencia irreversible de los transgénicos en la agricultura.

El primer motivo de controversia surgió con lo que se debía entender por coexistencia; mientras el borrador lo definía como la capacidad de los agricultores de poder escoger entre la producción de cultivos convencionales, ecológicos y modificados genéticamente, cumpliendo las obligaciones legales aplicables al sistema de producción elegido, estas organizaciones pretendía que fuese definido como ausencia de contaminación por transgénicos en producciones convencionales y ecológicas³⁵².

Nuevamente vemos en este proyecto que queda sin regular de forma concreta la responsabilidad en esta materia. Por eso consideramos urgente la regulación de esta materia, así como la plasmación de un sistema de responsabilidad específico para los daños causados por productos biotecnológicos.

³⁵² «Consideraciones básicas a incluir en las normas españolas sobre coexistencia entre cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y ecológicos», elaborado entre otros por COAG, UGT y FACUA, 29 de marzo de 2005.

CAPÍTULO TERCERO

LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS. LA LEY 22/1994

I. ANTECEDENTES

La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos es un problema que ha existido prácticamente desde siempre, si bien es cierto que ha sido con el nacimiento de la conocida como «*sociedad del riesgo*» en los últimos años cuando la preocupación existente sobre la materia se ha trasladado a la sociedad y ha ido en aumento, provocando una ingente cantidad de disposiciones legislativas a este respecto³⁵³.

Este tipo de responsabilidad civil está ligada indisolublemente a la idea de los riesgos derivados de la comercialización de los bienes³⁵⁴. De

³⁵³ Sociedad del riesgo; así la denomina el sociólogo BECK, que afirma en su obra que en la modernidad avanzada, la producción social de riqueza va acompañada sistemáticamente por la producción social de riesgos. Por lo tanto, los problemas y conflictos de reparto de la sociedad de la carencia son sustituidos por los problemas y conflictos que surgen de la definición y reparto de los riesgos producidos de manera científico-técnica. Vid. BECK, U.: *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*, Ed. Paidós, Barcelona, 1998.

³⁵⁴ En este sentido JIMÉNEZ LIÉBANA entiende que se suele señalar la cuestión de los daños por productos como uno de los más típicos ejemplos de los riesgos soporados por los consumidores en una sociedad industrializada. Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos*. Ed. Mc Graw Hill. Madrid, 1998, págs. 3 y ss.

esta manera, es evidente después de todo lo señalado que, cuando una actividad profesional o empresarial representa una fuente de beneficios y a la vez una amenaza para las personas o sus bienes, debe quedar a cargo de aquella la indemnización de los daños causados como contrapartida del riesgo creado. Hoy en día son numerosos los productos que se lanzan al mercado, con la posibilidad de que estos no cumplan los requisitos de seguridad exigidos, por lo que ante el riesgo que esto supone, se han de tomar medidas de protección para los ciudadanos³⁵⁵.

Ha sido determinante para esto el cambio estructural que en el ámbito económico se ha producido en la segunda mitad del siglo XX, debido a la aparición de la revolución tecnológica, manifestado por el alto nivel de tecnología existente que ha desarrollado la aparición de productos, no solo en un gran número como hemos señalado, sino también más complejos, incluyendo entre ellos los OMG.

Esta relevancia en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos adquirida recientemente se ha acentuado con numerosos casos como los de los envenenamientos masivos en Alemania, el caso del aceite de colza en España o la crisis de las vacas locas en el Reino Unido durante los años noventa³⁵⁶. Así, este interés persiste en la sociedad, que demanda una mayor protección de la seguridad y la salud por parte de las administraciones públicas³⁵⁷.

A continuación pasaremos a analizar las distintas normas que de esta materia se han promulgado en el ámbito nacional y europeo. La primera regulación que surgió en el Derecho español fue la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, de 19 de julio de 1984. Posteriormente, la Unión Europea sancionó la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. La promulgación de la Ley 22/1994, de 6 de julio fue con motivo de la transposición de dicha directiva, que hoy se ha convertido en el marco general a este

³⁵⁵ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Ed. Comares. Granada, 2004, págs. 3 y ss.

³⁵⁶ Las estadísticas a este respecto son muy preocupantes, y valgo como ejemplo que en la Unión Europea, como media anual, hubo 40.000.000 de heridos y 30.000 muertos víctimas de productos defectuosos cada año. *Actualites d'Europe*, publicado por el Bureau des Unions des consommateurs. Edición Europea especial.

³⁵⁷ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas*. Colección de Estudios de Derecho Privado (dirigida por Rodrigo Bercoviz Rodríguez Cano), Ed. Comares. Granada, 2004, págs. 1 y ss.

respecto. Más tarde, y como consecuencia de las crisis alimentarias a las que ya nos hemos referido, surgió la Directiva 1999/34/CE de 10 de mayo que modificó la anterior directiva.

II. LOS CONSUMIDORES Y LA LEY GENERAL 26/1984, PARA LA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS

Durante muchos años, y debido a la ausencia de una normativa específica en materia de responsabilidad por productos defectuosos, se tenía que acudir al mecanismo general de la relación contractual. Así eran aplicables por lo general los artículos 1461, 1474 y 1484 y siguientes del Código Civil. También eran de aplicación los artículos relativos a la responsabilidad extracontractual, 1902 a 1910, para los casos de las acciones u omisiones culposas o negligentes causantes de los daños³⁵⁸.

El recurrir a estos recursos mencionados traía consigo muchos inconvenientes, especialmente los derivados del criterio culpabilístico por el que el perjudicado se veía obligado a pruebas muy difícil de llevar a cabo. Así pues se mostró este sistema insuficiente ya que existían muchas dificultades para ir contra el fabricante que, en la mayoría de los casos, era el causante del daño³⁵⁹.

Posteriormente, supuso un importante desarrollo en lo relativo a la protección de los derechos de los consumidores y usuarios que la Constitución Española de 1978, en su artículo 51, recogiese estos derechos como merecedores de una tutela específica³⁶⁰. Años más tarde, con la entrada en vigor de la Ley General para la Defensa de los Consumidores

³⁵⁸ Vid. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 12.

³⁵⁹ De este modo, SÁNCHEZ GONZÁLEZ dice que la regulación de la afección del fabricante se halla bastante alejada de los parámetros de responsabilidad contenidos en el Código Civil. A falta de una normativa específica tuvo que ser la doctrina y la jurisprudencia quienes resolvieran las cuestiones planteadas. Cfr. SÁNCHEZ GONZÁLEZ: «La contratación de bienes y servicios: las condiciones generales del contrato de adhesión», en *Derecho del Consumo*, CCF. Número 19. Sevilla, 1997, pág. 21.

³⁶⁰ El tenor del artículo 51 de la Constitución Española dice lo siguiente:

Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca.

En el marco de lo dispuesto por los apartados anteriores, la ley regulará el comercio interior y el régimen de autorización de productos comerciales.

y Usuarios el 19 de julio de 1984 —sobre todo los artículos 25 a 28 de su Capítulo VIII «*Garantías y responsabilidades*»—, las situaciones de desasistencia de la parte supuestamente más débil de la relación contractual empezaron a gozar de una regulación específica.

Si bien esta Ley intentó superar la posición subjetivista de nuestro Código Civil e intentó acercarse al nuevo enfoque dado a las modernas concepciones de la responsabilidad por productos, ésta fue lejana e insuficiente, y no logró instaurar un sistema claro de responsabilidad objetiva³⁶¹.

Esta confusión se puso de manifiesto cuando, por un lado el artículo 26 de la Ley parece recoger el criterio mantenido por la doctrina jurisprudencial en su interpretación del artículo 1902 del Código civil, al establecer una responsabilidad basada en la culpa, pero objetivada mediante una presunción de la culpa del fabricante³⁶², cuyos productos han causado

³⁶¹ REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la Ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis doctrinal y jurisprudencial*. Ed. Práctica del Derecho. Valencia, 1998, págs. 25 y ss.

En este sentido, VELA SÁNCHEZ mantiene que, aunque supuso un gran avance en cuanto que desarrolló el principio constitucional de protección de los consumidores y usuarios, aportó nuevos medios de salvaguarda de los derechos de éstos e instauró un sistema especial de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, tampoco fue ni suficiente ni precisa para la resolución de los problemas que surgían en esta esfera. Cfr. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 13.

Han sido numerosas las críticas que recibió la Ley por gran parte de la doctrina, achacándole una deficiente regulación, una nefasta técnica jurídica, una notoria dificultad de integrarla en el resto del ordenamiento jurídico, un inexistente desarrollo reglamentario, un fracaso en la instauración de un sistema claro de responsabilidad objetiva y, en definitiva, una tan desafortunada redacción que podía provocar una preocupante inseguridad jurídica. Vid., entre otros, BERCOVITZ, A.: *Comentario a los arts. 25 a 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*. Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (R. Bercovitz y J. Salas Coord.) Madrid, 1992, págs. 302 y 303.

³⁶² Según SOLÉ i FELIU, entre sus aciertos cabe destacar el que previese ya la responsabilidad del fabricante por los daños ocasionados por productos defectuosos. De este modo el artículo 27 a) de esta Ley se dice que «el fabricante, importador, vendedor o suministrador de productos o servicios a los consumidores o usuarios, responde del origen, identidad e idoneidad de los mismos, de acuerdo con su naturaleza y finalidad y con las normas que los regulan». Entre sus graves defectos el haber prescindido del concepto de defecto y el haber realizado una mezcla ininteligible entre los aspectos contractuales y aquilianos. Cfr. SOLÉ i FELIU, J.: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*. Biblioteca jurídica Cuatrecasas. Ed. Tirant lo blanch. Valencia, 1997, pág. 7.

los daños, mientras que por otro lado, el artículo 28, sin embargo, iba más allá, al establecer un verdadero régimen de responsabilidad objetiva para los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad y supongan controles técnicos profesionales o sistemáticos de calidad hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario³⁶³.

III. LA DIRECTIVA 85/374/CEE RELATIVA A LA APROXIMACIÓN DE LAS DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS DE LOS ESTADOS MIEMBROS EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

El proceso de formación de la Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos tuvo un largo proceso de gestación, que comenzó en el año 1968 con la puesta en marcha por la Comisión de la Comunidad Económica Europea de los trabajos para un proyecto de Directiva que tuviera por objeto la armonización de la legislación de los Estados miembros³⁶⁴.

Esta iniciativa estuvo legitimada en el contenido del artículo 100 del Tratado de Roma que prevé la elaboración de las directivas a fin de armonizar las legislaciones de los Estados miembros³⁶⁵, puesto en relación con el artículo 129 A.1.b) del mismo Tratado de Roma, que establece los obje-

³⁶³ En los supuestos regulados por el artículo 28, la responsabilidad surge por la simple causación del daño, debiendo probar tan solo la víctima que el daño tuvo su origen en el correcto uso o consumo de uno de los productos. Vid. SOLÉ i FELIU, J.: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante...*, págs. 53 y ss.

³⁶⁴ Vid. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos*. Ed. Aranzadi. Navarra, 2002, págs. 57 y ss.

³⁶⁵ Dispone este artículo 100 que «*el Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado común*».

tivos de la Unión Europea respecto de la protección de los consumidores en los Estados miembros³⁶⁶.

Los primeros debates para la aprobación de la posterior Directiva tuvieron lugar en el año 1973 en el que la Comisión redactó un primer anteproyecto de directiva, pero no fue hasta 1975 cuando se impulsó de forma importante este proyecto mediante una Resolución del Consejo en la que se contenía un «*Programa Preliminar de la CEE para una política de protección e información de los consumidores*», donde la reparación de los daños sufridos por los consumidores aparecía como un derecho esencial de los mismos. En el año 1976 se presentó al Consejo la correspondiente propuesta de la Comisión, que había sido modificada por un segundo anteproyecto, y que fue modificada finalmente por el Consejo que la presentó a la Comisión el 1 de octubre de 1979³⁶⁷. Finalmente y tras un largo debate entre consumidores y usuarios de un lado, y empresarios de otro, se aprobó el 25 de julio de 1985. El debate entre consumidores y usuarios y empresarios se centró principalmente en el establecimiento de un tope máximo en la responsabilidad exigible y la inclusión o no de los riesgos al desarrollo que trataremos con mayor detalle más adelante.

El legislador europeo se inspiró para la redacción de esta Directiva en el Derecho estadounidense que, gracias a su jurisprudencia sentó unos importantes precedentes, al haber sido pionera en articular una explicación coherente de la responsabilidad empresarial en su conjunto³⁶⁸. Ésta se anticipó en el tiempo debido al temprano desarrollo económico estadounidense. Como afirma JIMÉNEZ LIÉBANA, los tribunales estadou-

³⁶⁶ Dice este precepto 129 A.1.b) del Tratado de Roma que «*la Comunidad contribuirá a que se alcance un alto nivel de protección de los consumidores mediante acciones concretas que apoyen y complementen la política llevada a cabo por los Estados miembros a fin de proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, y de garantizarles una información adecuada*».

³⁶⁷ MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 278 y ss.

³⁶⁸ MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 274 y ss.

Sobre la responsabilidad por productos defectuosos en el Derecho estadounidense y su recepción en el Derecho europeo, véase, MARCO MOLINA, J.: «La evolución y el sustrato teórico de la jurisprudencia en materia de responsabilidad por productos defectuosos» en *Libro homenaje al Profesor Manuel Alvadalejo García*. Coordinado por GONZÁLEZ PORRAS, J. M. y MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. Tomo II. Ed. Colegio de Registradores de la Propiedad y Mercantiles de España. Servicio de publicaciones de la Universidad de Murcia. Murcia, 2004, págs. 3006 y ss.

nidenses han conseguido deslumbrar a la doctrina mediante soluciones imaginativas que han servido como referente a la hora de creación de instrumentos normativos como la Directiva 85/374/CEE³⁶⁹.

Otra normativa que tuvo mucha influencia en la redacción final de la Directiva fue el «*Convenio europeo sobre la responsabilidad derivada de los productos en caso de lesiones corporales o de muerte*», aprobado en enero de 1977 y en el que se consagra en Europa el principio de responsabilidad objetiva³⁷⁰.

En lo que se refiere ya al contenido mismo de la Directiva 85/374/CEE, hay que señalar que, como dispone el Preámbulo de la misma, es preciso aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las posibles divergencias entre las mismas pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso. Para la armonización de las disposiciones recogidas en la Directiva en las distintas legislaciones nacionales se da un plazo de tres años como máximo.

Esta armonización busca dos objetivos prioritarios; de un lado se busca una tutela del consumidor, tanto de su salud y seguridad como de sus intereses económicos³⁷¹. Por otro, se persigue la consecución de un mercado único con la intención de asentar un sistema uniforme de responsabilidad civil de los productores de los distintos Estados miembros³⁷².

³⁶⁹ Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad civil: daños causados...*, cit., págs. 9 y ss.

³⁷⁰ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*. Ediciones Revista General de Derecho. Valencia, 2000, pág. 19.

³⁷¹ Así se consideran indemnizables según el artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE los daños causados por muerte o lesiones corporales, los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, que no sea el propio producto defectuoso con la condición de que tal cosa sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privados y el perjudicado la haya utilizado principalmente para su uso o consumo privados.

³⁷² Si esta armonización no fuese llevada a cabo, las situaciones de desigualdad entre los productores serían patentes, sobre todo en los casos de aquellos países cuyo sistema de responsabilidad fuese objetivo, por lo que los productores soportarían una mayor carga económica al tener que contar con sistemas productivos más perfeccionados que refuerzan el nivel de seguridad en los productos. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 58.

Con respecto al sistema instaurado en la Directiva, hemos de señalar que establece un régimen de responsabilidad por riesgo, objetiva o sin culpa, mediante el cual el perjudicado habría de probar tan solo el daño producido, el defecto del producto y el nexo de causalidad entre ambos³⁷³. De este modo, DE LA VEGA GARCÍA resume los caracteres de la Directiva señalando que vigoriza la responsabilidad del fabricante, que sienta una responsabilidad cuasi objetiva; que señala una valoración más objetivada del concepto de defecto; que establece acciones específicas en beneficio del perjudicado; y que obliga a la suscripción de un seguro de responsabilidad civil por parte de fabricantes y demás sujetos afectados por la Directiva³⁷⁴.

Según opina PARRA LUCÁN, postura que sostenemos nosotros también, la Directiva 85/374/CEE no puede considerarse de mínimos³⁷⁵, por lo que no podrá ser modificada por las partes en orden a proporcionar al perjudicado una mayor protección, debido a que la intención de la norma es la de armonizar las legislaciones de los Países miembros, por lo que sólo podrán ser modificadas aquellas cuestiones expresamente permitidas por la propia Directiva³⁷⁶.

³⁷³ Lo pone de manifiesto el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE al decir que «*el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.*» Sobre la materia, véase RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos...*, cit., pág. 20.

³⁷⁴ Cfr. DE LA VEGA GARCÍA, F.: *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/2994 en el sistema de responsabilidad civil*. Ed. Civitas. Madrid, 1998, pág. 49.

³⁷⁵ Una parte minoritaria de la doctrina opina, por el contrario, que la Directiva 85/374/CEE tiene un carácter de mínimos, al entender que no se trata de una Directiva estricta que antepone la armonización de las legislaciones a la protección de los consumidores, sino que admite la posibilidad de que los Estados miembros conserven, junto con la correspondiente Ley de transposición, otras normativas nacionales que otorguen diferentes derechos a los consumidores. Así, entre otros, vease BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R.: «Responsabilidad por productos defectuosos» en *Ar.C.*, Volumen II, 2002, págs. 1981 y ss. También MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 313 y ss.

³⁷⁶ PARRA LUCÁN, M. A.: «Ámbito de protección de los daños por productos.» En *INURIA*, número 5, enero-marzo, 1995, pág. 16.

Del mismo modo opina SEUBA TORREBLANCA, que basándose en las Sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades de 25 de abril de 2002, ya mencionadas, asegura que su importancia radica en que despejan cualquier duda sobre la naturaleza de la Directiva 85/374/CEE y establecen de forma clara que ésta es imperativa y no de mínimos, por lo que los Estados deben incorporarla en el sentido en que se adoptó, reduciéndose su margen de libertad únicamente a los aspectos específicamente previstos

Esta opinión ha sido ratificada por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas cuando se pronuncia sobre el recurso de incumplimiento interpuesto por la Comisión de las Comunidades Europeas contra la ley de transposición francesa. A juicio del Gobierno francés, la Directiva debía interpretarse a la luz de la creciente importancia que ha adquirido la protección de los consumidores en la Comunidad, tal como refleja el artículo 153 CE en su redacción vigente. En su opinión, la formulación del artículo 13 de la Directiva, que utiliza el término derechos, demuestra que la Directiva no se opone a la consecución de un nivel nacional de protección más elevado. En cambio el Tribunal entiende que por el hecho de que la propia Directiva permita a los Estados miembros apartarse en ciertos aspectos de las normas que en ella se establecen, no puede invocarse el artículo 153 CE cuya introducción en el Tratado es también posterior a la adopción de la Directiva 85/374/CEE, para justificar una interpretación de dicha Directiva según la cual ésta tiene por objeto una armonización mínima de las legislaciones de los Estados miembros, que deje a éstos la posibilidad de conservar o de adoptar medidas de protección más estrictas que las medidas comunitarias. De lo anterior se deriva que el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos se fija exclusivamente en la propia 85/374/CEE por lo que, para determinar dicho margen, debe estarse al tenor, objeto y sistema de ésta³⁷⁷.

por ella. Cfr. SEUBA TORREBLANCA, J. M.: «Las Sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades de 25 de abril de 2002 sobre la Directiva 85/374, de productos defectuosos: una directiva imperativa, no de mínimos»; en <http://www.indret.com>. Barcelona, julio 2002.

³⁷⁷ Cfr. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 25 de abril de 2002 (TJCE 2002/139. Ponente: Peter Jann).

También en el mismo sentido S.T.J.C.E. de 25 de abril de 2002 que resuelve la cuestión prejudicial interpuesta por el Juzgado de Primera Instancia número 5 de Oviedo, en relación con la interpretación que debía darse al artículo 13 de la Directiva. Tanto el Gobierno español como la Comisión consideraban que el artículo 13 de la Directiva 85/374/CEE no puede interpretarse en el sentido de que permite al perjudicado invocar, con respecto a los productos incluidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva, un régimen de responsabilidad más favorable que el previsto por ésta. El Tribunal resolvió que procedía estimar que un régimen de responsabilidad del productor que tenga el mismo fundamento que el establecido por la Directiva 85/374/CEE y no se limite a un determinado sector de producción no constituye uno de los regímenes de responsabilidad a que se refiere el artículo 13 de la Directiva. En consecuencia, no puede, en tal caso, invocarse esta disposición para justificar el mantenimiento de disposiciones nacionales que

De esta manera, tan solo podrán las legislaciones nacionales prescindir o modular la inclusión de los productos agrícolas o la exoneración de responsabilidad del fabricante por los riesgos de desarrollo, cuestión esta fundamental para el análisis de la responsabilidad por productos biotecnológicos.

Sobre esta posibilidad de excluir a los denominados riesgos del desarrollo de entre las causas que permiten al productor exonerarse de responsabilidad hay que señalar que España, en la Ley 22/1994, optó por incluir a los riesgos de desarrollo dentro de los motivos que el productor puede alegar para exonerarse de responsabilidad.

Pero, se prevé también en la misma Ley una serie de supuestos en los cuales no se podrá incluir a esta causa de exoneración, referidos a los casos en los que los productos sean medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo³⁷⁸. Así pues, como veremos más adelante, los productores de alimentos transgénicos no podrán alegar esta exoneración cuando los productos por ellos fabricados causen cualquier tipo de daños.

Visto lo anterior podemos concluir que existen importantes diferencias entre la Directiva 85/374/CEE y la Ley General 26/1984, Para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Pasamos a continuación, sin entrar en un excesivo detalle, a destacar las principales:

Ámbito subjetivo. En esta materia se pone de manifiesto la mayor protección de la Directiva frente a la LGDCU, en tanto que van a poder reclamar la indemnización no sólo los consumidores sino también los «bystanders» e incluso cualquier tercero, siempre que hayan sufrido un daño a causa de un producto defectuoso. También extiende la Directiva la responsabilidad a todos los intervinientes en el proceso de elaboración del producto³⁷⁹.

dispensen una protección superior a la garantizada por la Directiva Por lo tanto, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 13 de la Directiva 85/374/CEE debe interpretarse en el sentido de que los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tenga el mismo fundamento que el establecido por esta Directiva, pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva. Cfr. Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 25 de abril de 2002 (TJCE 2002/141. Ponente: Peter Jann).

³⁷⁸ MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 274 y ss.

³⁷⁹ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs 75 y ss.

Ámbito objetivo. La LGDCU no limita su aplicación a determinados tipos de bienes o servicios de consumo, mientras que la Directiva limita su ámbito objetivo de aplicación considerando que el producto es cualquier bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aún cuando está incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble. Aun así, y según lo dispuesto en el artículo 15 de la misma Directiva, cada Estado miembro podrá prever en su legislación que en el término producto se englobe también a estas materias primas agrícolas³⁸⁰.

Régimen de responsabilidad. Como ya hemos visto anteriormente, la LGDCU establece un sistema de responsabilidad algo confuso, introduciendo preceptos relativos a la responsabilidad tradicional subjetiva y otros un sistema especial de responsabilidad objetiva. En cambio, la Directiva 85/374/CEE configura este sistema como un régimen unitario de responsabilidad objetiva.

Daños indemnizables. Mientras la LGDCU cubre todo daño siempre que sea probado, incluyendo los morales o inmateriales, en la Directiva sólo tendrán cobertura la muerte y las lesiones corporales, así como los daños materiales que superasen los 500 ecus.

IV. LA LEY 22/1994, DE 7 DE JULIO, DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Como hemos señalado con anterioridad, el artículo 19 de la Directiva 85/374/CEE fijaba como plazo máximo para que los Estados miembros aplicaran las disposiciones necesarias para su transposición en la legislación de tres años desde su notificación, que se produjo el 30 de julio de 1985³⁸¹.

A pesar de que la adhesión de España a la Comunidad Europea tuvo lugar el 1 de enero de 1986, después por lo tanto de la notificación de la

³⁸⁰ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs 75 y ss.

³⁸¹ Dice el artículo 19 de la Directiva 85/374/CEE que «los Estados miembros aplicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva en un plazo de tres años, como máximo, a partir del día de su notificación e informarán de ello inmediatamente a la Comisión. 2. El procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 15 se aplicará a partir de la fecha de notificación de la presente Directiva».

Directiva, el plazo para su transposición que finalizaba en julio de 1988, vinculaba también a nuestro país³⁸². De esta manera, como la Directiva 274/85/CE tenía que pasar a formar parte de nuestra legislación, se iniciaron los trámites correspondientes a la elaboración de una norma nacional con el anteproyecto redactado en 1988, que coincide sustancialmente con el actual.

Por lo que respecta a la técnica legislativa que podía ser usada para transponer la Directiva, BERCOVITZ³⁸³ entiende que existían cuatro soluciones posibles:

- Realizar la adaptación a través del desarrollo reglamentario de la LGDCU³⁸⁴.
- Modificar el planteamiento tradicional del contenido en los artículos 1902 a 1910 del Código Civil y acoger en el mismo las normas correspondientes a una aplicación de la Directiva.
- Elaborar una ley especial en la materia que derogue los preceptos correspondientes de la LGDCU
- Modificar los artículos correspondientes de la LGDCU y adaptarlos a la Directiva.

Finalmente el legislador español se inclinó por la redacción de una ley especial, la Ley 22/1994 de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Esta decisión de optar por una ley especial la justifica la propia Ley en su exposición de motivos al decir que «*dado que ni el ámbito subjetivo de tutela ni el objetivo que contempla la Directiva coinciden con los de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, se ha optado por elaborar un proyecto de Ley especial.*»

³⁸² El Acta relativa a las condiciones de adhesión de España y Portugal no prevía ningún plazo especial para la adaptación de la Directiva 85/374/CE pero, por aplicación de lo dispuesto en su artículo 392, se consideró a éstos como destinatarios, sujetos al plazo de notificación, encaminado a asegurar la inmediata operatividad para España y Portugal de todo el derecho derivado que se encontrase en vigor en el momento de la adhesión, siempre que una Directiva hubiera sido notificada a los que en ese momento fueran Estados miembros. Cfr. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., págs. 35 y ss.

³⁸³ BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO, R.: «La adaptación del Derecho Español a la Directiva comunitaria sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos» en *EC*, número 12, abril, 1988, págs. 84 y ss.

³⁸⁴ Esta posibilidad tenía el inconveniente de que el capítulo VIII de la LGDCU se encontraba en abierta contradicción con la Directiva.

La aprobación definitiva por el Congreso tuvo lugar en sesión plenaria el 23 de junio de 1994. Esta Ley se encuentra precedida de una exposición de motivos, 15 artículos, una disposición adicional, una transitoria y 4 disposiciones finales. Como veremos más adelante, esta Ley, siguiendo la Directiva establece un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran. Si bien existen límites a esa exoneración, que afectarán de forma decisiva a la responsabilidad civil provocada por daños biotecnológicos.

Es importante no olvidar que, a pesar del acierto del legislador, esta Ley conlleva también algunos inconvenientes, como el carecer de un tratamiento unitario del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos y servicios defectuosos. RODRÍGUEZ LLAMAS entiende que el principal problema con el que nos encontramos es la determinación del régimen aplicable en aquellos supuestos límite, a caballo entre la responsabilidad por los productos y la responsabilidad por servicios defectuosos³⁸⁵.

1. Ámbito de aplicación objetivo

Una vez analizado el nacimiento y la estructura de la Ley 22/1994, se hace ahora necesario pasar al estudio en primer lugar del ámbito de aplicación objetivo que se contiene en la misma. Como pasamos a ver, no nos cabe la menor duda de que los conceptos sobre los que gira el sistema de imputación de la responsabilidad cuasi objetiva recogida en la Ley son el de producto y el de defecto.

Ambos aparecen ya definidos en la Directiva 85/374/CEE que tiene de nuevo una importante influencia del Derecho estadounidense³⁸⁶.

A. Concepto legal de producto

El artículo 2 de la Ley 22/1994, definía en su redacción inicial el producto de la siguiente manera: «A los efectos de esta Ley, se entiende por

³⁸⁵ Cfr. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 84.

³⁸⁶ Así se desprende de que el concepto de producto defectuoso recogido tanto en la Ley 22/1994 y en la Directiva 85/374/CEE guarde una evidente similitud con el que aparece en el artículo 402 a) del «*Restatement, Second, On torts*», de 1964. En dicha norma se considera defectuoso al producto que no cumple las expectativas de seguridad del consumidor. Vid. MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 334.

producto todo bien mueble, aun cuando se encuentre unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, excepto las materias primas agrarias y ganaderas y los productos de la caza y la pesca que no hayan sufrido transformación inicial»; esta redacción seguía fielmente lo señalado en la Directiva 85/374CEE³⁸⁷.

De este modo, con la redacción original del concepto de producto, quedaban fuera de su marco normativo las materias primas agrarias y ganaderas y de la pesca, siempre y cuando no hubiesen sufrido ninguna transformación. Esta transformación se extiende a cualquier proceso que implique una alteración del estado y de las características iniciales del producto, el único criterio delimitador que utiliza la Ley es que se hayan añadido al producto materias o sustancias que hayan podido alterar sus características esenciales³⁸⁸.

Así, con la redacción inicial, no quedaba excesivamente claro si una materia prima agraria o ganadera transgénica se debía considerar una materia que ha sufrido una transformación inicial, y entrar así en el ámbito normativo de la Ley 22/1994. KEMELMAJER DE CARLUCCI entendía que no, que aunque fuesen transgénicos, si no han sufrido transformación, no serían un producto regido por la Ley española, sino que se tendrían que regir por el régimen común recogido en el Código Civil³⁸⁹.

Es por ello por lo que el sentido empleado en la Ley está referido a cualquier manipulación del producto resultante de la fabricación industrial, de la mecánica o del trabajo humano.

Sin embargo, se podría entender, aun con esta redacción y con una interpretación amplia del término, que los OMG no son productos agrícolas primarios. Entenderíamos que han sufrido ya una transformación o

³⁸⁷ La Directiva 85/374/CEE definía el producto se entiende por «*producto*» cualquier bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aún cuando está incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble. Se entiende por «*materias primas agrícolas*» los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial. Por «*producto*» se entiende también la electricidad.

³⁸⁸ Vid. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 71.

³⁸⁹ Aún así matizaba esta posición al sostener que los OMG en la ganadería o en la agricultura podrían llegar a convertirse en un producto defectuoso siempre y cuando no hubiesen cumplido con las reglas de etiquetado. Cfr. KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.: «Responsabilidad civil, principio de precaución y transgénicos». Principio de precaución, Biotecnología y Derecho. ROMEO CASABONA, editor. Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004, pág. 347.

alteración a lo que podíamos definir como materia prima. Así pues, en nuestra opinión, la fabricación y, sobre todo, la importación de OMG sí se veían afectados ya aun con la redacción inicial del precepto recogido en el artículo 2 de la Ley 22/1994.

Pero la exclusión de las materias primas agrarias y ganaderas fue ampliamente criticada, y achacada al intento de protección del sector agrícola, intentando evitarle la pesada carga económica que habría supuesto su inclusión en el ámbito de aplicación de la Ley³⁹⁰.

Así pues, esta redacción ha sido modificada por la Ley 14/2000 de 29 de diciembre debido a la entrada en vigor de la Directiva 199/34/CE por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. El objeto de este cambio no fue otro que la intención de elevar la protección de los consumidores, así como la de eliminar las dificultades que se habían encontrado hasta entonces para delimitar cuando un producto había sufrido o no una transformación inicial³⁹¹.

De esta forma el nuevo artículo 2 de la Directiva pasó a incluir dentro del régimen comunitario de responsabilidad por productos defectuosos a las materias primas agrarias y ganaderas, así como a los productos de caza y de la pesca³⁹².

³⁹⁰ Así se expresa RODRÍGUEZ CARRIÓN, que atribuye esta exclusión a lo conflictivo del sector agrario y configurando esta redacción como una medida política. Cfr. RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos...*, cit., pág. 78.

³⁹¹ Así se desprende de los considerando 8 de la Directiva 199/34/CE que entiende que *«el principio de la responsabilidad objetiva previsto en la Directiva 85/374/CEE debe hacerse extensivo a cualquier tipo de producto, incluidos los productos agrícolas, según se definen en la segunda frase del artículo 32 del Tratado y que figuran en el anexo II de dicho Tratado»*.

En el mismo sentido, el Considerando 9 afirma *«que, conforme al principio de proporcionalidad, resulta necesario y adecuado incluir los productos agrícolas en la Directiva 85/374/CEE, a fin de alcanzar objetivos fundamentales como son una mayor protección de todos los consumidores y un correcto funcionamiento del mercado interior; que la presente Directiva se limita a lo imprescindible para alcanzar los objetivos perseguidos, conforme a lo dispuesto en el párrafo tercero del artículo 5 del Tratado»*.

³⁹² Por lo tanto el artículo 2 de la Directiva 85/374/CEE pasa a decir que *«a efectos de la presente Directiva, se entenderá por ‘producto’ cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble. También se entenderá por ‘producto’ la electricidad»*.

Como ya hemos dicho, con posterioridad, la Ley 14/2000 incorporó esta modificación a nuestro Derecho, aunque, como advierte GUTIÉRREZ SANTIAGO, prescindió ésta de la obligada referencia a la Directiva transpuesta. De esta manera se modificó el concepto de producto recogido en la Ley 22/1994 y quedaron sujetos a la misma aquellos productos y materias agrarias y ganaderas que, en estado natural o transformados, se hubiesen puesto en circulación a partir del 1 de enero de 2001³⁹³.

Por lo cual podemos afirmar, ya sin ningún género de dudas, que los OMG, entran dentro del concepto de producto que recoge la Ley 22/1994, y que por lo tanto, la responsabilidad derivada de los daños causados por productos defectuosos biotecnológicos, se regirán por esta normativa.

B. Concepto legal de defecto

El artículo 3 de la Ley 22/1994 define el producto defectuoso de la siguiente manera:

«1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.»

La importancia de determinar cuando nos encontramos ante un producto defectuoso radica en que cuando exista un defecto en el producto y se produzca un daño por el mismo, dará lugar a que surja la responsabilidad del fabricante de dicho producto³⁹⁴.

³⁹³ Del mismo modo advierte que se suprimió el apartado 2 y que con la adición del adverbio «también», se trasladó su contenido al apartado 1, convirtiéndose este en precepto único del artículo. Pero la alteración de fondo consistió en retirar de la norma el inciso «*excepto las materias primas agrarias y ganaderas y los productos de la caza y la pesca que no hayan sufrido transformación inicial*». Vid. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 42 y ss.

³⁹⁴ LOIS CABALLÉ, A. I.: *La responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*. Ed. Tecnos, Madrid, 1996, pág. 138.

La falta de seguridad es para nosotros, como sostiene la gran mayoría de la doctrina, el elemento fundamental que define el carácter de defectuoso de un producto³⁹⁵. Sostiene BERCOVITZ, y nosotros con él, que son defectuosos los productos que no garantizan suficientemente la seguridad exigible³⁹⁶. En el mismo tenor se expresa FERNÁNDEZ ROMO, al entender que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad respecto a las personas o las cosas que de él cabría esperarse y a la que la persona tiene legítimo derecho³⁹⁷.

Esta noción defecto, entendido como falta de seguridad, debe concretarse al margen del cumplimiento o no de las normas pertinentes. Es decir, será insuficiente para que el fabricante quede eximido de responsabilidad, que haya seguido todas las normas exigidas, ya que en el artículo 3.1. se habla de la seguridad que se cabría esperar legítimamente, y no legalmente.

Cuando hablemos de defecto, por lo tanto, nos podremos referir al propio producto defectuoso o bien a la información suministrada acerca del mismo. Dice el Tribunal Supremo en este sentido que *«la responsabilidad civil del fabricante por los daños causados a los usuarios o consumidores de los productos que aquél elaboró, habrá de basarse bien en la negligente fabricación, con lanzamiento al tráfico comercial de una sustancia defectuosa, ora en faltas contenidas respecto de la necesaria instrucción o información, es decir, en el olvido de las indicaciones precisas para la utilización, absteniéndose de comunicar al público los peligros que el uso entraña, por lo que los daños pueden ser directamente causados por el propio producto o motivada por la carencia de instrucciones o inadecuación de las mismas en cuanto a sus cualidades, características y forma de empleo, prescindiendo de señalar las precauciones que han de adoptarse»*³⁹⁸.

Es importante realizar aquí una precisión fundamental para el desarrollo de nuestro trabajo de investigación, que no es otra que distinguir entre un producto no seguro y un producto peligroso, pues conviene no confundirlos. Y lo decimos así porque hemos venido hablando de la peli-

³⁹⁵ Entiende Gutiérrez Santiago que el verdadero meollo de la noción de defecto se encuentra en la falta de seguridad. Cfr. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 68 y ss.

³⁹⁶ Cfr. BERCOVITZ, R.: «El régimen de responsabilidad...», cit., págs. 125 y ss.

³⁹⁷ Cfr. FERNÁNDEZ ROMO, M. M.: «La responsabilidad civil de producto». Editoriales de Derecho reunidas, Madrid, 1997, págs. 42 y ss.

³⁹⁸ Cfr. STS de 29 mayo de 1993 (RJ 1993\4052. Ponente: Excmo. Sr. D. Pedro González Poveda).

grosidad que, para muchos, tienen los OMG, y de la falta de seguridad, que estos tienen también para otros³⁹⁹.

Los productos peligrosos no han de ser necesariamente defectuosos por el mero hecho de ser peligrosos. Estos productos podrán ofrecer la seguridad legítimamente esperada siempre y cuando adviertan de los peligros que acarrear⁴⁰⁰. De esta manera, cuando se trate de productos potencialmente peligrosos, entre ellos los OMG, el papel de la información y de la presentación deberá tener una especial importancia.

Entiende KEMELMAJER DE CARLUCCI que, para algunos, el transgénico no es un producto seguro, y por ello el consumidor tiene derecho a que se le provea de información sobre la conformación del producto que adquiere⁴⁰¹.

Nos parece muy acertada la definición que de producto peligroso recoge GUTIÉRREZ SANTIAGO, haciendo referencia a la Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza de 27 de septiembre de 1999, que

³⁹⁹ Conviene precisar que será la Directiva 2001/95/CE de 3 de diciembre de 2001 relativa a la seguridad general de los productos la que tendrá por finalidad prevenir la existencia en el mercado de productos potencialmente peligrosos para la salud y la seguridad de los consumidores, y que no debemos confundirlo con el tema que nos ocupa, aunque sí ponerlo en relación. Esta Directiva, en su artículo 2 define que podemos entender por producto seguro y por producto defectuoso con el siguiente tenor:

2. b) *«producto seguro»: cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos, compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos: i) características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento, ii) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos, iii) presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto, iv) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores. La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso;*

2. c) *«producto peligroso»: cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro de la letra b).*

⁴⁰⁰ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 81.

⁴⁰¹ Cfr. KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.: *«Responsabilidad civil, principio de precaución...»*, cit., pág. 349.

afirma que «*la legislación no ofrece por el contrario concepto alguno de producto peligroso, pero conforme a la doctrina científica más autorizada, puede ser definido como aquel que de forma inminente sea potencialmente susceptible de producir un daño, por sí mismo, bien por su naturaleza, bien por su relación a otras determinadas circunstancias (cantidad, personas a quienes va dirigidos, embalaje, etc.), caracterizándose también, por el hecho de llevar consigo, a ser posible incorporada al producto mismo, una llamada de atención sobre su innata peligrosidad a modo de advertencia, de forma tal que quien lo adquiera o se sirva de él, pueda conocer de manera rápida los peligros que del mismo se derivan, y en su caso los medios apropiados para evitarlos*»⁴⁰².

Así es destacable la postura que mantiene CILLERO DE CABO al decir que un producto peligroso será defectuoso sólo cuando su peligrosidad se encuentre oculta, de modo que, habiendo generado ciertas expectativas de seguridad, éstas queden frustradas al producirse el daño⁴⁰³.

Es por todo ello que en los OMG y en los productos peligrosos en general será fundamental que, para no ser considerados productos defectuosos, contengan en su presentación toda la información necesaria sobre esos peligros. La presentación incluirá cualquier actividad a través de la cual el fabricante o un tercero, con la aprobación de este, dan a conocer el producto a la colectividad, a un círculo reducido de usuarios o a un concreto usuario⁴⁰⁴. En la presentación se podrán poner de manifiesto los peligros del producto de múltiples maneras, incluyendo su denominación, en indicaciones adheridas sobre el propio producto, en su empaquetado, folletos o etiquetado, si bien es cierto que esta presentación debe ejercer algún tipo de influencia sobre las legítimas expectativas de seguridad⁴⁰⁵.

El problema con el que nos encontramos es que no existe, como dice SOLÉ i FELIÚ, una medida de valoración uniforme respecto a la presentación del producto, con lo que se tratará de una cuestión que se tratará

⁴⁰² Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza de 27 de septiembre de 1999 (RJ 1999\1661. Ponente: Ilmo. Sr. D. Pedro Antonio Pérez García).

⁴⁰³ Cfr. CILLERO DE CABO, P.: *La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*. Ed. Civitas, Madrid, 2000, págs. 334.

⁴⁰⁴ Esta es la definición que se recoge en la motivación y toma de posición oficial del Gobierno Federal de Alemania al proyecto de ley sobre responsabilidad por productos defectuosos.

⁴⁰⁵ Cfr. SOLÉ i FELIÚ, J.: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante...*, pág. 179.

en cada caso⁴⁰⁶. En este sentido, y por lo que se refiere a los alimentos transgénicos, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente entiende que «no tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad,» y sobre todo, «a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente». Se hace pues aquí evidente que la presentación de los OMG es trascendental, y que deben informar sobre los posibles riesgos que estos conlleven.

Por último debemos reseñar que tampoco será suficiente la mera afirmación de que el producto es peligroso, sin mayores precisiones. De este modo, si se trata de advertencias sobre los potenciales riesgos, como puede ser el caso de los transgénicos, el fabricante está obligado a aclarar por qué el producto es peligroso, sin que sea suficiente la simple indicación recomendando e imponiendo un uso concreto y omitiendo cualesquiera descripciones sobre los riesgos que de aquél pudieran derivarse⁴⁰⁷.

2. Ámbito de aplicación subjetivo

Dice el artículo 1 de la Ley 22/1994 que «los fabricantes y los importadores serán responsables, conforme a lo dispuesto en esta Ley, de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.» Por lo que podemos entender que, según este pre-

⁴⁰⁶ En el que a nosotros nos ocupa, tendrá una importancia destacable el etiquetado de los alimentos transgénicos, normas contenidas en el Reglamento 1829/2003 de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente que señala que «en el caso de los productos que contienen o están compuestos por OMG, los operadores garantizarán que: a) para los productos preenvasados que contienen o están compuestos por OMG, en la etiqueta constará la indicación «Este producto contiene organismos modificados genéticamente », o bien «Este producto contiene [nombre del o de los organismos] modificado[s] genéticamente»; b) para los productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» o «Este producto contiene [nombre del o de los organismos], modificado[s] genéticamente » constará en la presentación del producto o en los elementos asociados a dicha presentación».

⁴⁰⁷ Cfr. SOLÉ i FELIU, J.: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante...*, pág. 181.

cepto, los sujetos activos responsables son tanto el fabricante como el importador del producto defectuoso.

Pero la Ley 22/1994 no utiliza una técnica de mera incorporación de la Directiva ya que, si bien es cierto que para la Directiva 85/374/CEE, inspiradora de nuestra Ley, el único responsable es el fabricante, también es cierto que el artículo 3 de la misma incluye al importador⁴⁰⁸, al que equipara al fabricante, extendiendo este concepto al suministrador⁴⁰⁹ para los supuestos en los que no se pueda identificar al fabricante⁴¹⁰.

A continuación pasamos a analizar cada una de estas figuras, que en el ámbito subjetivo, pueden ser responsables por el daño provocado por un producto defectuoso.

A. La responsabilidad del fabricante

La Ley 22/1994, como señala GUTIÉRREZ SANTIAGO, tiene, inicialmente, un carácter restrictivo a la hora de fijar los sujetos que podrán ser responsables por los daños causados, haciendo una mención expresa en su artículo 1, como ya hemos visto, al fabricante y al importador, canalizando el régimen especial de responsabilidad a través del primero. Esto suele venir justificado por la afirmación de que es el fabricante el que se encuentra en mejor situación para poder controlar el proceso productivo y evitar así, llegado el caso, la introducción en el mercado de un producto no seguro⁴¹¹.

Sin embargo, posteriormente, en su artículo 4.1, la Ley 22/1994 define al fabricante de una manera muy amplia, al considerar como fabri-

⁴⁰⁸ Dice el tenor literal del artículo 3.3 de la Directiva 85/374/CEE:

«Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informará al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable».

⁴⁰⁹ Así lo pone de manifiesto la propia Directiva 85/374/CEE en su Considerando cuarto al afirmar *«que la protección del consumidor exige que todo aquel que participa en un proceso de producción, deba responder en caso de que el producto acabado o una de sus partes o bien las materias primas que hubiera suministrado fueran defectuosos; que, por la misma razón, la responsabilidad debiera extenderse a todo el que importe productos en la Comunidad y a aquellas personas que se presenten como productores poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo y a los que suministren un producto cuyo productor no pudiera ser identificado».*

⁴¹⁰ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos...*, cit., pág. 112.

⁴¹¹ Cfr. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., pág. 81.

cante⁴¹² al de un producto terminado, al de cualquier elemento integrado en un producto terminado, al que produce una materia prima e incluso a cualquier persona que se presente al público como fabricante, poniendo su nombre, denominación social, su marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto o en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o de presentación⁴¹³.

En definitiva, entiende VELA SÁNCHEZ, pueden ser responsables todos los sujetos que participan en el proceso de elaboración de un producto, debiendo presumirse que sus defectos se originaron en dicho proceso productivo. Por ello, la esencia de la concepción del fabricante en la Ley 22/1994 se basa en la actividad transformadora de una persona física o jurídica, dentro de su actividad empresarial o profesional para la comercialización o puesta en circulación de productos⁴¹⁴.

Volviendo a lo señalado en el artículo 4, podremos distinguir entre distintos tipos de fabricantes. El primero de ellos, es el denominado como fabricante de un producto terminado⁴¹⁵, que es el que ha realizado la función esencial en el proceso de producción del bien, y que será el que responda de todos los defectos del producto, incluso si no ha elaborado todos sus componentes; por lo tanto lo podemos definir como aquel que ha fabricado la parte esencial y necesaria a fin de conseguir el uso o consumo

⁴¹² Hay que hacer notar que la Ley 22/1994 se ha decantado finalmente por el término fabricante, que ha sido el preeminente en la mayoría de la doctrina y la jurisprudencia. De forma contraria, la Directiva se refiere no al fabricante, sino al productor. Conocido esto, en la actualidad, parte de la doctrina se inclina por la expresión de productor, como lo hace, especialmente la doctrina italiana. Vid., entre otros, DIAZ DE LEZCANO, S.: «La responsabilidad del productor: referencia a la Directiva comunitaria y a las Leyes y proyectos de actuación»; en *A.D.C.*, 1990; ATAZ LÓPEZ, J.: «La legitimación pasiva en la Ley 22/1994 sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos». *Inuiria*, 1995.

⁴¹³ Este concepto ha sido criticado ampliamente por la doctrina, que ha entendido que el precepto no ofrece una definición de fabricante, sino que efectúa una serie de extensiones y equiparaciones que incluso llegan a incluir a quienes en realidad no son fabricantes. Vid. por todos, YZQUIERDO TOLSADA, M.: *Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*. Dykinson, Madrid, 2001, pág. 334.

⁴¹⁴ Cfr. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 21.

⁴¹⁵ Entiende VELA SÁNCHEZ por producto terminado aquel producto que no sufre ninguna transformación antes de ser distribuido o puesto en el mercado. Sólo cuando no pueda quedar afectada la esencia del producto habrá culminación del proceso productivo y, por ende, un verdadero producto terminado. Vid. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 23.

para que el producto ha sido elaborado⁴¹⁶. Hay que señalar también en este sentido que, con la intención de proteger al perjudicado, la responsabilidad del productor de cualquiera de los elementos componentes o de la materia prima no excluye la responsabilidad del productor del bien terminado⁴¹⁷. Posteriormente, éste podría, en su caso, dirigirse contra el causante real del defecto para repetir aquello que hubiese indemnizado⁴¹⁸.

Hacemos referencia ahora a un elemento fundamental en relación al trabajo en el que nos encontramos, que no es otro que la responsabilidad de los productores de materias agrarias y ganaderas. Tras la reforma del artículo 2 de la Ley 22/1994, debemos considerar a éstas como productos terminados, aunque puedan ser susceptibles de ser empleados en distintos procesos futuros⁴¹⁹. Por lo tanto, los productores de materias primas agrarias o ganaderas responderán por cualquier defecto que tenga la misma, incluyendo aquí aquellos que puedan provenir de su presentación, información o etiquetado⁴²⁰.

Otro de los fabricantes será aquel productor de cualquier elemento integrado en un producto terminado, que también responderá junto al fabricante de un producto terminado. Su participación en el proceso pro-

⁴¹⁶ DE LA VEGA GARCÍA: *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*. Madrid, 1998, pág. 107.

⁴¹⁷ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 22.

⁴¹⁸ Así se desprende del contenido del artículo 12.1 de la Ley 22/1994 que dice que *«la acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en esta Ley prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día de pago de la indemnización»*.

⁴¹⁹ Entiende REYES LÓPEZ que, aunque la Ley no llega a decirlo expresamente, su legitimación pasiva es más reducida al indicar tan sólo en su artículo 1 que el fabricante será responsable de los daños causados por los defectos de los productos que fabrique y en el artículo 6.2 que el de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

⁴²⁰ Dice concretamente GUTIÉRREZ SANTIAGO que para cualquier materia prima, ya sea agraria o ganadera o de cualquier otro tipo, su productor responde por cualquier defecto de la misma, incluidos los que puedan derivar de su presentación, siempre que dicha presentación sea la utilizada por él para su puesta en circulación. Cfr. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 280 y 281.

ductivo hace lógica la inclusión de este fabricante entre los posibles sujetos responsables, que los serán sólo de los defectos de la concreta parte integrante que hayan causado el fallo del producto terminado⁴²¹.

Por último, nos encontramos con el fabricante de producto aparente, que como dice el mismo artículo 4.1 de la Ley 22/1994 podrá ser cualquier persona que se presente al público como fabricante, poniendo su nombre, denominación social, su marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto o en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o de presentación⁴²². Será un sujeto que, aunque no participe directamente en la labor de producción, sí lo hará en la puesta en el mercado del producto y por lo tanto en la creación del riesgo. De esta manera surgirá en su actividad, una apariencia de fabricante frente a los consumidores. En definitiva, sin la participación de este fabricante aparente, el producto defectuoso no podría haber llegado al consumidor⁴²³.

B. La responsabilidad del importador

El artículo 1 de la Ley 22/1994 equipara, en lo que se refiere a los efectos de la responsabilidad, al fabricante con los importadores de productos. Pero hemos de precisar, como lo hace el artículo 4.2, que no se refiere a cualquier importador, sino tan sólo a aquel que en el ejercicio de su actividad empresarial⁴²⁴, introduce un producto en la Unión Europea para su venta, arrendamiento, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución. Esta idea encuentra su fundamento en que el importador, aunque no se le exija una actividad de transformación o producción, colabora con el fabricante en la creación del riesgo al intervenir profesionalmente en la puesta en el mercado del producto⁴²⁵.

⁴²¹ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 22.

⁴²² Como dice JIMÉNEZ LIEBANA, la Ley 22/1994 no especifica si el fabricante aparente ha de serlo del producto final acabado, o puede serlo por el contrario de la parte componente o de la materia prima. Según este autor, cada uno responderá con el carácter que se presente, de acuerdo con las reglas generales ya señaladas. Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad civil: daños causados...*, cit., pág. 272.

⁴²³ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 22.

⁴²⁴ Señala acertadamente BERCOVITZ que si bien se excluye una importación ocasional, no implica que dicha actividad —la importación— sea principalmente de importador. Cfr. BERCOVITZ, R.: «El régimen de responsabilidad...», cit., pág. 127.

⁴²⁵ Entiende GUTIÉRREZ SANTIAGO que es presupuesto necesario que la importación sea desarrollada dentro del ejercicio profesional del sujeto en cuestión. Por lo tanto

En cambio, opina REYES LÓPEZ, el motivo de responsabilizar al importador es que cuando se trata de productos importados, el fabricante no se encuentra en la Unión Europea, por lo que la reclamación debería establecerse contra una empresa externa, lo que supondría un importante costo para el perjudicado, que incluso podría ver como no se le resarce del daño que le han causado. Así sostiene que lo que se pretendía era que en el caso de productos no fabricados en la Unión Europea el importador asumiese el papel de fabricante en las mismas condiciones en las que éste lo asumía⁴²⁶.

Nosotros entendemos, con GUTIÉRREZ SANTIAGO, que esta fundamentación es más una justificación en el propósito de la Directiva de impedir la creación de trabas a la libre circulación de mercancías en el mercado común, si bien el añadido de que el importador deba ser de fuera de la Unión Europea, convenimos, que sí es un elemento de protección para el perjudicado.

En contra de esta interpretación estricta, que nosotros defendemos, y que confirma la exclusión de los importadores intracomunitarios, otros autores como VELA SÁNCHEZ sostienen que una interpretación lógica debería entender que aunque la importación se produzca entre distintos Estados miembros de la Unión Europea no debería ser óbice para la aplicación de la norma⁴²⁷.

Sostiene nuestra afirmación la Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias, de 21 de marzo de 2001, que rechaza la responsabilidad del importador de un gato defectuoso para el coche, ya que no lo considera como «importadores pues se fabrica dentro de la Unión Europea, lo que impide la aplicación del apartado 2º del art. 4 de la Ley de 6 de julio de 1994»⁴²⁸.

Por otro lado, cabe señalar que la responsabilidad del importador frente a los perjudicados es directa, aunque sea conocido por el productor del bien, que podrá quedar exonerado mediante la acreditación de las

quedará excluido de este sistema cuando el que importa no lo hace para distribuir, sino para un uso propio. Cfr. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 280 y 281.

⁴²⁶ Cfr. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 71.

⁴²⁷ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 27 y 28.

También en este sentido, YZQUIERDO TOLSADA, M. *Sistema de responsabilidad...*, cit., pág. 334.

⁴²⁸ Cfr. Sentencia de la Audiencia Provincial de Asturias, de 21 de marzo de 2001 (AC 2001\637. Ponente: Ilmo. Sr. D. Francisco Tuero Aller).

causas que más adelante veremos del artículo 6 de la Ley 22/1994. Es importante dejar claro que, según lo expuesto, el perjudicado podrá dirigirse contra el importador o contra el productor que esté identificado o contra ambos a la vez⁴²⁹.

C. La responsabilidad del suministrador

Esta responsabilidad la consideramos de importancia, porque en el caso de que se importen los productos a España desde un Estado miembro, aunque a este no se le pueda imputar la responsabilidad del importador, sí se le podrá exigir la del suministrador por analogía.

Entenderemos por suministrador a la persona física o jurídica que, sin participar en el proceso de fabricación del producto, interviene en su comercialización y distribución, mediante su venta, arrendamiento, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución⁴³⁰.

La responsabilidad del suministrador será, al contrario que la del fabricante y el importador, subsidiaria. Así se desprende del artículo 4.3 de la Ley 22/1994 que dice literalmente que «*si el fabricante del producto no puede ser identificado, será considerado como fabricante quien hubiere suministrado o facilitado el producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del fabricante o quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.*»

El fundamento de esta responsabilidad es que, en un principio, el suministrador no debe ser responsable, ya que no ha participado en el proceso productivo, ni tiene los conocimientos suficientes para detectar esos defectos. Por ello también se da la oportunidad, con un plazo de tres meses, de eliminar esa responsabilidad si comunica al perjudicado la identidad del fabricante, importador o de la persona que le hubiese suministrado o facilitado el producto⁴³¹.

⁴²⁹ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit.

⁴³⁰ Cfr. RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos...*, cit., pág. 131.

⁴³¹ Este principio es lógico debido a la intención del legislador de proporcionar una mayor protección al perjudicado, tratando de presionar al suministrador de un producto defectuoso para que facilite la identidad del fabricante, importador o precedentes. Vid. RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos...*, cit., pág. 131.

Por otro lado, ha sido muy criticada, con razón, la extraña inclusión de una disposición adicional única sobre la responsabilidad del suministrador, en la que se señala que *«el suministrador del producto defectuoso responderá, como si fuera el fabricante o el importador, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia el defecto. En este caso, el suministrador podrá ejercitar la acción de repetición contra el fabricante o importador.»*

JIMÉNEZ LIÉBANA entiende que se trata de una disposición que contraviene la Directiva sobre la que, en cualquier caso, deberá pronunciarse el Tribunal de Justicia, por lo que entiende que se trata de una adaptación incorrecta y, por tanto, de un incumplimiento de los deberes de transposición mediante el recurso por infracción o, eventualmente, del prejudicial⁴³². En este mismo sentido RODRÍGUEZ CARRIÓN, y nosotros con él, entiende que nos encontramos ante un criterio de imputación basado en el dolo y que por lo tanto prescinde de la culpa⁴³³. Intenta así el legislador que el suministrador del producto defectuoso que ha actuado dolosamente, no pueda acogerse al beneficio de la exoneración previsto en el apartado 3, del artículo 4 mediante la notificación al perjudicado de la identidad del fabricante o importador, al que ya hemos hecho mención.

D. Las víctimas o perjudicados

Al contrario de lo que ocurría en la Ley 26/1984 General de defensa de los consumidores y usuarios, en la Ley 22/1994 no hay ningún precepto que delimite el ámbito subjetivo de protección definido en la misma. Únicamente se hace mención a ello, de una forma muy genérica en Exposición de Motivos, en la que se dice que *«los sujetos protegidos son, en general, los perjudicados por el producto defectuoso, con independencia de que tengan o no la condición de consumidores en sentido estricto.»*

Como ha puesto de manifiesto GUTIÉRREZ SANTIAGO, es indicativo el hecho de que la Ley 22/1994 no indique a quien se protege en su primer artículo, dónde se limita a decir que los fabricantes e importa-

⁴³² Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: «Los defectos de la Ley 22/1994, en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos», en *La Ley*, número 4110, 1996.

⁴³³ Cfr. RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos...*, cit., pág. 131.

En este mismo sentido se expresa PARRA LUCÁN en *Ámbito de protección de los daños producidos...*, cit., pág. 29.

dores responderán de los daños causados por los defectos de sus productos, pero sin especificar frente a quién⁴³⁴.

Por lo tanto, podemos concluir que su ámbito de protección no solo abarca a los consumidores y usuarios, sino que abarca a cualquier víctima o perjudicado, extendiéndose de este modo la protección de la Ley a las personas que, sin estar relacionadas con el producto, sufran un daño por razón de su proximidad⁴³⁵.

También resultarán protegidos por la Ley 22/1994 en cuanto a perjudicados o dañados, los sujetos que intervienen en la cadena de producción y distribución del producto cuando sufran un daño como consecuencia de un producto que se propongan comercializar⁴³⁶.

3. Condiciones de la responsabilidad

Para que la Ley 22/1994 tenga cobertura y sea de aplicación para un hecho concreto, se tendrán que dar una serie de presupuestos. Del primero de ellos ya hemos hablado, que no es otro que el producto sea defectuoso, por lo que nos remitimos al epígrafe relacionado con el concepto de defecto y de producto defectuoso. A continuación pasamos a analizar los otros supuestos exigibles.

A. Los daños indemnizables. El daño personal y material

Cómo es lógico, debemos partir de la premisa general de que para fundar una reclamación de responsabilidad contra el fabricante de un producto defectuoso, debe existir un daño⁴³⁷. Tradicionalmente, como sucede

⁴³⁴ Cfr. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 232.

⁴³⁵ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., pág. 231.

⁴³⁶ Es importante señalar en este sentido que, según lo recogido en el artículo 10 pueden ser resarcidos los supuestos de muerte y las lesiones corporales, así como los daños causados en cosas distintas del propio producto defectuoso, siempre que la cosa dañada se halle objetivamente destinada al uso o consumo privados y en tal concepto haya sido utilizada principalmente por el perjudicado. Quedarán excluidos del ámbito de protección de la Ley 22/1994 para estas personas los daños sufridos en otros bienes materiales que. Ajenos al destino o consumo privado, resulten dañados como consecuencia del defecto del producto. Vid. MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., pág. 378.

⁴³⁷ Si no se ha ocasionado un daño, por muy reprobable que sea la conducta del demandado, no hay lugar a la responsabilidad civil porque en este ámbito el daño es un supuesto imprescindible. Cfr. PARRA LUCÁN, M^a. A.: *La responsabilidad...*, cit., pág. 1210.

también en la Ley 22/1994, nuestras Leyes no definen ni clasifican los daños, lo que ha provocado que el propio TJCE resolviese numerosas cuestiones que versaban sobre el concepto y las clases de daños. La principal cuestión que aquí se planteaba era el hecho de dilucidar si los Estados podían decidir libremente qué debe entenderse por daños causados por la muerte o las lesiones corporales y por daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa. A este respecto, la Sentencia del TJCE de 10 de mayo de 2001 se pronunció a favor de que el Juez nacional examinase a qué categoría corresponde el daño, exigiendo que no se deniegue la compensación en virtud de la Ley 22/1994 fundándose en que, a pesar de concurrir todos los presupuestos de la responsabilidad los daños sufridos no puedan encajarse en ninguna de las categorías⁴³⁸.

Así, nuestro Tribunal Supremo, en su Sentencia de 5 de octubre de 1999 entiende por daño «*el menoscabo que soporta una persona, en su misma persona, vida e integridad física, como ser humano (daño personal) o en el patrimonio de que es titular, daño emergente y lucro cesante (daño material) o en su espíritu (daño moral)*»⁴³⁹. Hemos de hacer notar aquí que la Ley 22/1994 excluye la condición de daños indemnizables a los daños morales y a los daños que puedan dar lugar a la reclamación de daños y perjuicios⁴⁴⁰.

⁴³⁸ Cfr. Sentencia del TJCE de 10 de mayo de 2001 (TJCE 2001\133). «Si bien la precisión del contenido de ambas categorías de daños está, por lo demás, a cargo de los legisladores nacionales, no es menos cierto que, con excepción del daño moral cuya reparación depende exclusivamente de las disposiciones del Derecho nacional, debe garantizarse una indemnización adecuada y total a las víctimas de un producto defectuoso por estas dos categorías de daños. En efecto, por una parte, la aplicación de normas nacionales no puede menoscabar la eficacia de la Directiva 85/374/CEE... Por lo tanto, un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material, causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de la cosa, que han de ser indemnizados. En consecuencia... debe interpretarse en el sentido de que, a excepción del daño moral cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del Derecho nacional y de las exclusiones que resultan de las precisiones aportadas por esta disposición en lo que respecta a los daños causados a una cosa, un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados».

⁴³⁹ Cfr. STS de 5 de octubre de 1999 (RJ 1999\7853. Ponente: Excmo. Sr. D. Xavier O'Callaghan Muñoz).

⁴⁴⁰ Cfr. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 227.

Así pues, la protección recogida en la Ley 22/1994 abarca tanto los daños personales como materiales⁴⁴¹, que pasamos ahora a analizar.

Por lo que respecta a los daños personales, señalamos que la responsabilidad civil recogida en la Ley 22/1994 abarca a los supuestos de muerte y lesiones corporales. El daño causado por la muerte no está desarrollado en la Ley, pero la doctrina entiende que se deben incluir los daños emergentes y el lucro cesante que la muerte produzca⁴⁴².

En lo que se refiere a las lesiones, entendemos que comprenden tanto a las corporales como a las psíquicas, porque todas pueden ser consideradas como daños personales⁴⁴³. En las corporales, se incluirá cualquier pérdida temporal o definitiva de la salud, así como el menoscabo de la integridad física, lo que pone de manifiesto que para el legislador, el derecho a la salud es prioritario para el legislador⁴⁴⁴. Aquí también entendemos que la producción de lesiones a causa del producto defectuoso, facultarán al perjudicado a reclamar el lucro emergente y el cesante.

⁴⁴¹ El artículo 10 de la Ley extiende el ámbito de protección a los supuestos de muerte y las lesiones corporales, así como los daños causados en cosas distintas del propio producto defectuoso, siempre que la cosa dañada se halle objetivamente destinada al uso o consumo privados y en tal concepto haya sido utilizada principalmente por el perjudicado.

⁴⁴² Entiende REYES LÓPEZ que en el daño emergente abarcará los gastos razonables del entierro y el funeral, los gastos médicos, de ambulancia etc. Por los que hacen referencia al lucro cesante, entendiéndose por tal la pérdida de aportaciones financieras procedentes del fallecido, cabrá incluir la pérdida de los servicios prestados por el fallecido a los miembros de su familia, englobando los ingresos perdidos o dejados de obtener, así como los dejados de obtener así como los futuros. Cfr. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 228.

⁴⁴³ Las lesiones psíquicas no deben confundirse con los daños morales, excluidos del ámbito de la Ley 22/1994, ya que estos no implican enfermedad psíquica alguna, sino un sufrimiento moral. Vid. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 117.

Aunque la cuestión no es unánime en la doctrina. Así, GÓMEZ CALERO considera excluidas de su ámbito las enfermedades mentales. Cfr. GÓMEZ CALERO, J.: *Los derechos de los consumidores y usuarios*. Ed. Dykinson, Madrid, 1994, pág. 119.

Otros autores entienden que no quedan amparados por el régimen de responsabilidad por productos los daños o lesiones personales psíquicas tales como enfermedades psíquicas como el insomnio, fobias, etc... Vid. HIDALGO MOYA, J. R. y OLAYA ADÁN, M.: *Derecho del producto industrial. Calidad, seguridad y responsabilidad del fabricante*. Ed. Bosch. Barcelona, 1997, pág. 147.

⁴⁴⁴ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 115 y ss.

En lo que se refiere a los daños materiales y aunque la finalidad primordial del sistema de responsabilidad de la Ley 22/1994 esté dirigida a la cobertura de los daños personales que ocasionen los productos defectuosos⁴⁴⁵, también se incluyen en ella los relativos a los daños materiales pero siempre que la cosa dañada se halle objetivamente destinada al uso o consumo privados y en tal concepto haya sido utilizada principalmente por el perjudicado.

Por lo tanto nos encontramos ante una doble exigencia, por un lado una exigencia objetiva que no es otra que el destino normal del producto defectuoso sea el uso o consumo privado; y por otro lado una exigencia subjetiva, que es que haya sido principalmente utilizada para un uso o consumo privado, excluyendo de esta manera los bienes de consumo empresarial o profesional⁴⁴⁶.

Aunque la eliminación de la afección por los daños en el propio producto no impida que pueda pedirse la afección contractual o extracontractual a quien proceda⁴⁴⁷, debemos hacer notar que, parte de la doctrina, a la que nos sumamos, entiende que cuando un producto tenga varias partes integrantes podrá ser indemnizables los daños materiales que el defecto de una de esas partes ocasione a los demás⁴⁴⁸.

Igualmente es de destacar que, siguiendo un criterio analógico con lo estudiado anteriormente, el alcance del precepto del artículo 10 de la Ley

⁴⁴⁵ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 132.

⁴⁴⁶ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 120.

⁴⁴⁷ Esta exclusión de los daños causados en el propio producto puede estar justificada por entender los legisladores comunitarios que en los ordenamientos nacionales existirían los mecanismos suficientes para solucionarlo. No obstante, en virtud del artículo 15 de la Ley 22/1994 podrán reclamar por la vía contractual o extracontractual que dice «*que las acciones reconocidas en esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, importador o de cualquier otra persona*». VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 119.

Otros autores tan sólo mencionan la vía contractual como medio de reivindicar el resarcimiento del daño del propio producto defectuoso. Vid. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 233.

⁴⁴⁸ En este sentido ver, entre otros, GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., pág. 132, y JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad civil: daños causados...*, cit., pág. 399 y ss.

22/1994 se extiende a los daños materiales causados a terceros respecto de aquellas cosas que estén destinadas a un uso privado y utilizadas de esta forma.

Por último cabe reseñar que en lo que se refiere al lucro cesante que venga producido por los daños materiales, así como aquellos sufridos por el propio producto, no están recogidos en la Ley 22/1994, no deberían ser indemnizables fuera de ella⁴⁴⁹.

B. La prueba del daño, del defecto en el producto y su relación de causalidad

Señala el artículo 5 de la Ley 22/1994 que «*el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos*»⁴⁵⁰.

Podemos concluir por lo tanto que no existirá en ningún caso la presunción de responsabilidad del productor, sino que, muy al contrario, existe la obligación a cargo del perjudicado de demostrar que el producto era defectuoso, el daño sufrido y, por último, la relación de causalidad entra estos elementos.

Conocido es que la Ley 22/1994 establece un régimen de responsabilidad objetiva que en términos generales prescinde de la necesidad de la existencia de culpa y obliga a responder al fabricante que ha puesto en marcha un riesgo. De este modo, la culpabilidad de la persona que causó el daño no será un requisito necesario para que sea responsable del mismo, siendo pues irrelevante la existencia o no de culpa por parte del fabricante⁴⁵¹.

⁴⁴⁹ Entiende parte de la doctrina que las razones de esta exclusión radican en que la defensa de la salud es preferente a la de los intereses puramente económicos. De este modo el legislador pretende proteger el consumo y al consumidor y no la obtención de beneficios propios del campo empresarial. También anota a la dificultad de probar el lucro cesante en estos supuestos y la necesidad de evitar compensaciones imprevisibles y excesivas tales como las procedentes de los daños materiales causados por productos defectuosos en la actividad de una empresa. Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad civil: daños causados...*, cit., pág. 398.

⁴⁵⁰ La redacción del artículo 5 de la Ley 22/1994 sigue las directrices marcadas por el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE en la que se decía que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño».

⁴⁵¹ No será necesario probar la concurrencia de la culpa del fabricante o del importador, ni estos podrán exonerarse de responsabilidad demostrando su diligencia. El perjudicado sí tiene que probar el daño sufrido, la existencia del defecto y la relación de causalidad entre ambos. Vid. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 162 y ss.

No obstante, la existencia de un daño físico o patrimonial tendrá que ser probada por aquella persona que lo ha sufrido de forma cierta e indubitada, aunque en algunas ocasiones esto no resulte sencillo⁴⁵², para lo cual podrá valerse de todos los medios probatorios existentes⁴⁵³. El propio Tribunal Supremo exige que los daños sean suficientemente acreditados, llegando a señalar que para su resarcimiento es necesario la prueba del daño sin que sean suficientes las hipótesis o probabilidades⁴⁵⁴.

Esta necesidad de probar el perjuicio impide que se indemnice aquel daño cuando en el defecto del producto haya sido conocido antes de que se produjese el daño.

Por lo que respecta a la demostración del defecto debemos señalar que al perjudicado le toca demostrar que el producto ya era defectuoso cuando se puso en circulación y en el mercado, y no en un momento posterior por modificaciones o manipulaciones que el dañado o cualquier otro adquirente hubieran podido realizar para su mejor utilización⁴⁵⁵.

Durante el proceso de elaboración de la Directiva 374/85/CEE, que era la que exigía que los perjudicados acreditaran el defecto, los representantes de los consumidores manifestaron su rechazo a que el perjudicado tuviese que probar el defecto, y solicitaron, como se había hecho ya en otras directivas más estrictas con los productores, que operase una inversión de la carga de la prueba, que finalmente no se produjo. Esta decisión de no invertir la carga de la prueba estuvo justificada en dos razones principales; la primera de ella porque podría suponer que los productores se vieran inmersos en una gran cantidad de procesos judiciales, muchos de ellos sin justificación alguna; y en segundo lugar porque no existe un absoluto paralelismo entre la doctrina de inversión de la carga

⁴⁵² VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 127.

⁴⁵³ Respecto a la muerte y a las lesiones corporales se tendrá que demostrar no solo su existencia sino también la cuantía a la que ascienden los gastos de asistencia sanitaria o funeraria, así como la ganancia dejada de obtener o el lucro cesante. Vid. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 142 y ss.

⁴⁵⁴ Dice la STS de 19 de septiembre de 1986 que «los perjuicios reales y efectivos han de ser acreditados con precisión, de modo que el perjuicio sufrido debe ser resarcido con el equivalente del mismo, para lo que es imprescindible acreditar su entidad real».

⁴⁵⁵ REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 174.

de la prueba para desvirtuar la presunción de culpabilidad ante la realidad de la existencia de un daño y la inversión de la carga de la prueba de la existencia del defecto de un producto, precisamente porque en esta materia se prescinde de la culpa⁴⁵⁶.

Por lo que se refiere a la relación de causalidad entre el defecto y el daño producido, se tratará para el perjudicado de demostrar una causalidad de hecho, demostrando que el daño es consecuencia material y directa de la falta de seguridad del producto⁴⁵⁷. Con lo que se ha de individualizar las posibles fuentes del daño, probando después que los indicios deponen a favor de la causa relativa al carácter defectuoso del producto⁴⁵⁸. Sin embargo no será necesario que el perjudicado pruebe el nexo causal entre la actuación del demandado y el defecto del producto, sino tan solo entre el uso del producto defectuoso y el daño sufrido⁴⁵⁹.

La demostración de ese nexo casual puede convertirse en una difícil tarea para el perjudicado, con lo que el Tribunal Supremo ha venido valorando las circunstancias de cada caso en concreto a fin de atribuir el daño a aquel acontecimiento que el buen sentido señala en cada caso como

⁴⁵⁶ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 142 y ss.

Hay en cambio algunos autores que consideran que se ha establecido una presunción legal «iuris tantum», según la cual los productos dañosos presentan un defecto de origen, pudiendo el productor combatir dicha presunción a través de las causas de exoneración de la responsabilidad del artículo 6 de la Ley 22/1994. En este sentido, MULLERAT BALMAÑA, R.: «La responsabilidad civil del fabricante. La Directiva CEE de 25 de julio de 1985 y el Derecho español» en *RJC*, 1998 y ACOSTA ESTÉVEZ J. B.: «La acción de la CEE en materia de responsabilidad por productos defectuosos y reparación de daños sufridos por el consumidor: Adaptación del Derecho español a la Directiva 374/85/CEE» en *Actualidad Civil*, número 44, 1990, págs. 537 y ss.

⁴⁵⁷ Si bien el nexo de causalidad debe ser probado por perjudicado, sostiene VELA SÁNCHEZ que dada la complejidad y dificultad de la verificación, la solución más justa hubiese sido invertir la carga de la prueba, atribuyendo al presunto responsable la demostración de la inexistencia de la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Así entiende que para suavizar la carga probatoria del perjudicado, habría que transplantar a esta materia los criterios jurisprudenciales en la responsabilidad extracontractual favorecedores de aquél en cuanto admiten la prueba de presunciones. Cfr. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 130 y 131.

⁴⁵⁸ Cfr. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 142 y ss.

⁴⁵⁹ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 127.

índice de responsabilidad⁴⁶⁰. En opinión de CAVANILLAS, el Tribunal Supremo ha venido siguiendo un criterio flexible en materia de prueba de la causalidad apoyándose en el criterio anteriormente expuesto⁴⁶¹, como sucede en la Sentencia del Tribunal Supremo de 5 de marzo de 1984, donde el Tribunal afirma que «*la valoración de las condiciones o circunstancias que el buen sentido señale en cada caso como índices de responsabilidad dentro del infinito encadenamiento de causas y efectos*».

La prueba de la relación de causalidad resultará relativamente fácil en los supuestos en los que se ha evidenciado que un producto es inseguro, ya que, con relación a ellos será suficiente probar que ha sido utilizado. En cambio, será difícil diferenciar la prueba del defecto del nexo casual. Por ello afirma PASQUAU que quizás resulte más clarificador distinguir el aspecto fáctico del jurídico. Así, en primer lugar, corresponderá al perjudicado aportar los hechos que permitan reconstruir el proceso determinante de la causación del daño, identificando el producto y probando las circunstancias en las que se produjo el accidente⁴⁶². Una vez conocidos los hechos se habrán de determinar las circunstancias a las que se atribuye el daño sufrido por la víctima, lo que implicará valorar la proporción en que el fabricante ha contribuido a la producción del daño a considerar que con la reconstrucción de los hechos se puede determinar que el origen ha sido algo que tiene que ver con el producto. Por último, una vez demostrados estos hechos, al perjudicado le corresponderá probar la relación entre el daño inicial y los daños sufridos como consecuencia del defecto con la finalidad de delimitar el ámbito de la indemnización, por lo que, no le compete probar la relación existente entre el defecto y la actividad pero sí que el daño fue causado por el producto defectuoso. Cuando todos estos elementos queden determi-

⁴⁶⁰ En este mismo sentido entiende VELA SÁNCHEZ que habría que partir de la teoría de la causalidad adecuada, según la cual hay que comprobar que el resultado sea una consecuencia natural, razonable y suficiente del acto antecedente que se presenta como causa, y que éste tiene virtualidad suficiente para derivar, como consecuencia lógica, el efecto lesivo producido, sin que sean suficientes las simples conjeturas, posibilidades o datos fácticos que, por pura coincidencia, induzcan a pensar en una posible interrelación de los acontecimientos. Cfr. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 129 y ss.

⁴⁶¹ CAVANILLAS MÚGICA, S.: «Práctica de responsabilidad civil en defensa de consumidores y usuarios», en *RGD*, números 538 y 539, 1989.

⁴⁶² Cfr. PASQUA LIAÑO, M.: «La noción de defecto a efectos de la responsabilidad civil del fabricante por daños ocasionados por productos», en *Iniuria*, 1995.

nados se podrá recurrir a toda clase de presunciones y de medios probatorios⁴⁶³.

Del mismo modo hemos de reseñar que parte de la doctrina crítica que sea el perjudicado el que tenga que probar el nexo de causalidad entre el defecto y el daño, como impone el contenido del artículo 5 de la Ley 22/1994. Así RUIZ MUÑOZ considera que resulta claramente inadecuada esta postura con la finalidad pretendida por la Ley y con las nuevas tendencias en el reparto equitativo de la carga de la prueba, con arreglo a las cuales bien parece que el perjudicado debiera probar el daño y su relación directa con el producto, mientras que habría de ser el fabricante demandado quien soportase la prueba de la falta de relación entre el defecto y el daño, así como la inexistencia del defecto⁴⁶⁴.

En el mismo sentido se manifiesta DE ÁNGEL Y ÁGÜEZ, quien considera que no es posible interpretar el artículo 5 sin tener en cuenta que en materia de responsabilidad civil está implantada por nuestro Tribunal Supremo la doctrina de que, certificada la existencia del daño, corresponde al demandado, presunto responsable, la prueba de que ese resultado fue imputable a su culpa⁴⁶⁵.

También se muestra vehemente ROGEL VIDE al considerar que no se entiende en modo alguno que el perjudicado tenga que probar el defecto del producto, amén del daño habido y la relación de causalidad entre ambos, con lo que concluye que habría que prescindir del artículo 5 de la Ley 22/1994, en lo que a la prueba del defecto a cargo de la víctima se refiere⁴⁶⁶.

Esta relación de causalidad de la que hemos venido hablando puede verse interferidas por varios motivos. El primero de ellos será cuando el daño se debe exclusivamente a la actuación de un tercero, en cuyo caso se excluirá la responsabilidad del productor. En cambio no se reducirá esta responsabilidad del productor, como recoge el artículo 8 de la Ley 22/1994, cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero, entendido este como aquella persona que

⁴⁶³ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 129 y ss.

⁴⁶⁴ Cfr. RUIZ MUÑOZ, M.: «Responsabilidad civil del empresario/fabricante» en *Curso sobre Protección Jurídica de los Consumidores*. Coordinado por BOTANA GARCÍA, G./RUIZ MUÑOZ, M. Ed. McGraw-Hill. Madrid, 1999, pág. 517.

⁴⁶⁵ Cfr. DE ÁNGEL Y ÁGÜEZ, R.: «Comentario al artículo...», cit., págs. 633 y 634.

⁴⁶⁶ Cfr. ROGEL, C.: «Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de daños causados por productos defectuosos sin y con la Jurisprudencia en la mano» en *RGLJ*, número 5, septiembre-octubre 1999.

participó en la causación del daño y que no depende del productor ni del importador⁴⁶⁷. Este artículo no hace otra cosa que reforzar el carácter objetivo de la responsabilidad recogido en la Ley 22/1994⁴⁶⁸.

También puede verse interrumpida en los presupuestos que señala el artículo 9 de la Ley 22/1994, cuando dice que *«la responsabilidad del fabricante o importador podrá reducirse o suprimirse en función de las circunstancias del caso, si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que éste deba responder civilmente»*.

Así, la Ley 22/1994 también contempla los supuestos en los que no se puede imputar la responsabilidad al fabricante o a cualquier persona inmersa en el proceso de fabricación, distribución o comercialización del producto. Así pues cuando existe culpa del perjudicado, indiferentemente de si esta es anterior, simultánea o posterior a la presentación del defecto que ocasiona el daño, se podrá reducir o suprimir la responsabilidad del fabricante o del importador en función de las circunstancias del caso⁴⁶⁹.

Por último, puede darse el caso de que exista una concurrencia entre el productor y la víctima del daño. En este caso podemos entender que la obligación del agente causante del daño debe verse disminuida en lo que se refiere a la reparación o a en su cuantía, que deberá reducirse en proporción a la gravedad de la culpa de ambos.

4. Sistema de responsabilidad de la Ley 22/1994

Ya en la exposición de motivos de la Ley 22/1994 se afirma la intención por parte del legislador de que el sistema que rija los daños causados por productos defectuosos sea un sistema de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta. En concreto dice el precepto que *«la Ley establece un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran»*.

⁴⁶⁷ Dice el artículo 8 de la Ley 22/1994 que *«la responsabilidad del fabricante o importador no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable de acuerdo con esta Ley que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño»*.

⁴⁶⁸ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 134.

⁴⁶⁹ REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 188.

Así pues, desde el comienzo, el régimen por el que se decidió el legislador fue el de implantar un sistema objetivo unido a una actividad que comportase riesgo⁴⁷⁰, haciendo responder al que produce el riesgo y provoca un resultado dañoso el deber de responder por el daño causado.

De esta manera, frente al principio tradicional de responsabilidad subjetiva, que se basa en la afirmación de que no hay responsabilidad sin culpa, se abrió paso el principio relativamente novedoso de la responsabilidad por riesgo⁴⁷¹. Ésta ha sido definida por ESSER como la necesidad de responder por el peligro puesto por sí mismo, imponer al que domina una fuente de peligro representada por una empresa o una explotación permitida, en interés propio, las consecuencias derivadas de la inminencia de producción o causación de los daños derivados de tal empresa⁴⁷².

Hay cierto debate doctrinal entorno a si podemos diferenciar entre la responsabilidad objetiva y la responsabilidad por riesgo. Ambos sistemas se caracterizan indudablemente por no ser la culpa el fundamento del criterio de imputación de la responsabilidad. Si bien la mayoría de la doctrina se inclina por no distinguir estos dos sistemas, algún sector de la doctrina como SANTOS BRIZ insiste en diferenciarlos. Si bien no es nuestra intención entrar en profundidad en este debate, sí hemos de señalar el interesante trabajo que sobre esta materia ha realizado RODRÍGUEZ LLAMAS, sosteniendo que para la responsabilidad objetiva ha de mediar una relación de causa-efecto y por lo tanto, serían causas de exoneración de responsabilidad objetiva aquellas que descansan en la ruptura del nexo causal; mientras que para los supuestos de responsabilidad por riesgo el titular de la actividad regida por este criterio de imputación podrá exonerarse de responsabilidad, no solo en aquellos casos en que se produzca la ruptura del nexo causal, sino que tampoco resultará responsable en aquellos supuestos en que no concurra el riesgo típico delimitado por la ley⁴⁷³.

Nos centraremos pues en determinar finalmente las dudas que para algunos autores supone el sistema de responsabilidad objetiva fijado en

⁴⁷⁰ REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 188.

⁴⁷¹ Como ya hemos visto, la responsabilidad por riesgo surge en aquellos sectores en los que, como consecuencia del progreso técnico que caracteriza a la vida moderna, se produce un incremento del riesgo de peligro. Vid. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 85.

⁴⁷² Cfr. ESSER, J.: *Grundlagen und Entwicklung der Gefährdungshaftung*, 1969, citado por SANTOS BRIZ, J.: «La responsabilidad...», cit., pág. 513.

⁴⁷³ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 37 y ss.

la Ley 22/1994⁴⁷⁴. Si bien es cierto que la objetivación introducida en el régimen de responsabilidad civil por producto defectuoso no deja lugar a dudas, también lo es que en la Ley 22/1994 se introducen algunos preceptos que podría hacer pensar en componentes del sistema clásico de responsabilidad subjetiva⁴⁷⁵.

Así, algunas de las causas de exoneración de la responsabilidad recogidas en el artículo 6 parecen basarse en el comportamiento diligente o justificado del productor. Incluso, lo recogido en el artículo 8, interpretado en sentido contrario, podríamos afirmar que la culpa exclusiva de un tercero puede exonerar de responsabilidad al fabricante, así como la culpa del perjudicado, que puede producir esos mismos efectos, según lo dispuesto en el artículo 9.

Aún así podemos afirmar que, en términos generales, la Ley 22/1994 insta un régimen de responsabilidad objetiva al no tener su fundamento en la conducta negligente del fabricante, ni se prevé de forma concreta que éste o el importador puedan exonerar su responsabilidad demostrando el haber actuado con la diligencia debida⁴⁷⁶.

Por lo tanto, podemos concluir con JIMÉNEZ LIÉBANA, que la responsabilidad instaurada en la Ley 22/1994 es una responsabilidad especial que en relación con las categorías utilizadas por la doctrina, puede decirse objetiva, aunque en cualquier caso, ni absoluta ni plena, o si se quiere, una responsabilidad objetiva limitada, originada por la puesta en circulación de productos defectuosos⁴⁷⁷.

Así pues, con la elaboración de esta Ley se ha conseguido la consagración del sistema de responsabilidad basado fundamentalmente en las condiciones del producto defectuoso causante de los daños, con independencia de las condiciones subjetivas del fabricante del mismo, favoreciéndose así, sin el menor género de dudas, los intereses del perjudicado⁴⁷⁸.

⁴⁷⁴ Vid entre otros GÓMEZ CALERO, J.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 37 y PONZANELLI, G.: «Premessa Generale y Ciomentarios a los artículos 1 y 12» en *Le nuove leggi civile comentate*. Número 3, 1989, págs. 508 y ss.

⁴⁷⁵ MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 328.

⁴⁷⁶ MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 329.

⁴⁷⁷ Cfr. JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad civil: daños causados...*, cit., pág. 112.

⁴⁷⁸ MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., pág. 329.

5. Límites a la responsabilidad civil

Como acabamos de ver, la Ley 22/1994 es una Ley que implica un sistema de responsabilidad objetiva, pero no absoluta, sino atenuada. Por lo tanto el fabricante y el importador podrán ver limitada su responsabilidad en el caso de que sobreviniesen causas que rompiesen el nexo causal. Además se restringe la responsabilidad en función de otras circunstancias como la cuantía de la indemnización, la naturaleza de los daños indemnizables o los límites temporales; elementos todos que ahora pasamos a analizar.

A. Causas de exoneración de responsabilidad. Especial atención a los riesgos del desarrollo y los OMG

El artículo 6 de la Ley 22/1994 recoge las causas de exoneración de responsabilidad que constituyen un límite a la responsabilidad del fabricante, sin que por ello se pueda negar el carácter objetivo de la misma. Los supuestos a los que se refiere este artículo no son meros ejemplos, sino que constituyen un elenco de causas exhaustivas, sin perjuicio, eso sí, de que se mantengan los supuestos generales de exoneración de las obligaciones⁴⁷⁹.

De la redacción de este precepto se deduce que las causas de exoneración de la responsabilidad serán diferentes para el fabricante o importador de una parte integrante y para el fabricante o importador del producto final.

Las causas concretas que pueden probar el fabricante o el importador del producto final para poder exonerarse de la responsabilidad que le correspondería son, según el artículo 6.1 de la Ley 22/1994:

- a) *Que no habían puesto en circulación el producto.*
- b) *Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.*
- c) *Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.*
- d) *Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.*

⁴⁷⁹ REYES LÓPEZ, M. J: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 188.

- e) *Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia de defecto.*

En cambio el fabricante o importador de una parte integrante de un producto terminado según el artículo 6.2 tendrá que probar que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporada o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto.

Antes de pasar a analizar cada una de las causas más en profundidad, sí es necesario hacer mención a un elemento muy importante para nuestro trabajo de investigación, que no es otro que el hecho de que, a pesar de que se reproduzca en parte el artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE⁴⁸⁰, la Ley 22/1994 establece una importante novedad al incluir en el apartado tercero del artículo 6 la imposibilidad para el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, de invocar la causa de exoneración de los denominados riesgos de desarrollo recogidos en el apartado e) del mismo artículo. Así pues esta imposibilidad afectará a los productores de OMG, que no podrán exonerarse de la responsabilidad por el hecho de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitiese apreciar la existencia de defecto siguiendo así la argumentación que hemos mantenido a lo largo de todo el trabajo.

i. No haber puesto en circulación el producto

Establece este primer apartado que quedarán exonerados de responsabilidad el fabricante o importador que prueben que no habían puesto en

⁴⁸⁰ Dice el artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE:

«En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:

a) que no puso el producto en circulación;

b) o que, teniendo en cuenta las circunstancias, sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde;

c) o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional;

d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos;

e) o que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto;

f) o que, en el caso del fabricante de una parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto».

circulación el producto. Como ya hemos dicho anteriormente, la puesta en circulación del producto defectuoso es un elemento que delimita el ámbito material de la aplicación de la Ley 22/1994, por lo que para que se derive responsabilidad, es necesario que se haya producido esta⁴⁸¹. Sobre este momento nada dice la Ley, por lo que ha dejado al intérprete la labor de determinar que debe entenderse por puesta en circulación. Así, la Sentencia de 10 de mayo de 2001 del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, señaló «a este respecto, es preciso hacer constar que la Directiva 374/85/CEE no define el concepto de puesta en circulación. Por lo tanto, hay que interpretar este concepto conforme a la finalidad y al objetivo perseguido por la Directiva.»

Parece prevalecer en la doctrina que el comienzo de esta puesta en circulación será cuando el producto se pone a disposición del público a través de la cadena de distribución y comercialización saliendo del ámbito de control del fabricante, importador o suministrador⁴⁸².

Es también necesario abordar, si bien brevemente, la cuestión de quien puede acogerse a esta causa de exoneración; por un lado el artículo 6 incluye únicamente al fabricante y al importador, y nada dice del suministrador. No existe una posición unánime en la doctrina sobre la materia, pero nos inclinamos por pensar que, lo más justo y lógico sería que además de los sujetos citados expresamente en este precepto, fabricante e importador, se pudiesen acoger a él, el resto de posibles responsables, incluidos el suministrador, ya que si responden de la misma manera que el fabricante y el importador en lo recogido por la Ley, también podrán acogerse a las mismas causas de exoneración⁴⁸³.

⁴⁸¹ Ésta puesta en circulación se presume, de ahí que la no puesta en circulación sea una de las causas de exoneración del fabricante y el importador. Vid. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 106 y ss.

⁴⁸² Esta puesta en circulación presupone y requiere ser complementada con el elemento de la voluntariedad, al requerirse que el producto haya salido libremente del ámbito de disponibilidad del fabricante y se vea inmerso en el de comercialización. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 188.

Sobre esta materia se pueden consultar, entre otros, SÁNCHEZ CALERO, J.: *Responsabilidad civil, productos defectuosos*, 1996, pág. 62; LOIS CABALLÉ, A.I.: «La Ley 22/1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos», en *Derecho de los Negocios*, número 54, 1995.

⁴⁸³ En este sentido, vid, por todos, JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad civil: daños causados...*, cit., págs. 377 y ss.

Por último, debemos hacer mención al debate sobre si nos encontramos ante una excepción al principio de responsabilidad del que venimos hablando, o por el contrario es una consagración del mismo. Hay autores que se inclinan por la primera de las afirmaciones al entender que cuando se de lugar a esta causa de exoneración no se ha creado el riesgo típico considerado⁴⁸⁴. Compartimos esta opinión ya que a nuestro entender, al no haber puesta en circulación, no se crea la situación de riesgo. De forma contraria, otros autores entienden que no se trata de una excepción, sino que nos encontramos ante una consagración del principio de responsabilidad por riesgo, ya que se le permite exonerarse al productor o importador cuando no han creado el riesgo que fundamenta su responsabilidad⁴⁸⁵.

ii. La inexistencia del defecto en el momento de la puesta en circulación del producto

La ley 22/1994 prevé la posibilidad de exoneración de responsabilidad para el fabricante e importador si, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto⁴⁸⁶. Podemos comprobar así que nos encontramos ante una nueva presunción «iuris tantum», al presuponer la Ley que los defectos existentes en los productos han sido causados por su productor, y será éste el que habría de probar otra causa distinta del defecto⁴⁸⁷.

Así pues el fabricante no responderá de los daños causados por un producto defectuoso que quepa presumir que no lo era cuando salió de sus manos o cuando de cualquier forma logre convencer al juez de que el defecto apareció con posterioridad al momento en que él puso en circulación el producto⁴⁸⁸.

Puede que el defecto del producto se ponga de manifiesto con posterioridad a la puesta en circulación del producto, aunque la causa sigue estando en el proceso de fabricación o producción. Por ello entendemos

⁴⁸⁴ BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO, R.: *La responsabilidad por...*, cit., pág. 295.

⁴⁸⁵ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., págs. 111 y 112.

⁴⁸⁶ De esta manera, la causa de exoneración objeto de estudio requiere que se demuestre que el daño se produjo por causas ajenas a la producción. REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 201.

⁴⁸⁷ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 112.

⁴⁸⁸ Cfr. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas...*, cit., págs. 298 y 299.

que seguirá siendo responsable de los daños causados el fabricante, pues el defecto se ha ocasionado en conexión con el riesgo asumido por éste⁴⁸⁹.

Por lo que respecta al suministrador, entendemos que no podrá alegar esta causa de exoneración de la responsabilidad, ya que su actividad como suministrador consiste en distribuir el producto incorporándolo a un proceso de comercialización.

iii. La fabricación o importación fuera del ejercicio profesional o empresarial

La tercera causa de exoneración recogida por el artículo 6 de la Ley 22/1994 señala que el fabricante o el importador podrán exonerarse de responsabilidad si prueban que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad empresarial o profesional.

Por lo tanto, la imposición de responsabilidad por riesgo al fabricante se justifica, en gran medida, por el hecho de que el éste quien, al ejercer una determinada actividad empresarial o profesional, se encuentra en mejores condiciones para hacer frente al riesgo del daño. Así pues, los riesgos que asume el fabricante, por los que debería responder, son los que surgen en el ámbito de su actividad profesional o empresarial, ya que es en dicho ámbito donde ejerce un interés propio, del que obtiene un lucro, y en ningún caso ello puede hacerse a costa de la lesión de derechos ajenos⁴⁹⁰.

iv. La Conformidad del producto a las normas imperativas

El cuarto precepto señalado en el artículo 6 de la Ley 22/1994 es el que se refiere a la posibilidad de exonerarse de responsabilidad el fabricante e importador cuando prueben que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.

Significa esto que deberá probar que el origen del defecto del producto es consecuencia de normas emanadas de poderes públicos, que sean

⁴⁸⁹ En este sentido, vid. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 112.

Otros autores no lo entienden así, como REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos...*, cit., pág. 201.

⁴⁹⁰ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 122.

de observancia necesaria. Estas normas no podrán dejar margen alguno a la actuación voluntaria del fabricante o importador, con lo que la causa de que el producto sea defectuoso será el cumplimiento de dichas normas⁴⁹¹. Entendemos aquí que la responsabilidad en este caso la tendrá que asumir la Administración. Es un caso en el que, ante la justificación de la antijuridicidad de una conducta, se exime al fabricante de toda responsabilidad, siendo esta desplazada hasta el autor de la disposición imperativa.

Como dice RODRÍGUEZ LLAMAS, esta causa de exoneración, si bien no es totalmente equiparable a los supuestos de interrupción del nexo causal por caso fortuito o fuerza mayor, posee un fundamento similar. Así se tratará de un supuesto en que en la causación del daño, han interferido circunstancias inevitables, no atribuibles a la esfera de riesgos, y sin cuya intervención el resultado dañoso no hubiera acontecido⁴⁹².

Debemos señalar una vez más que han de ser normas de observancia cogente, que no dispositivas, cuya aplicación será únicamente vinculante a falta de disposición en otro sentido que es consentida por ellas a los particulares.

Hemos querido darle una especial relevancia a esta causa de exoneración por su implicación directa en la responsabilidad civil que deriva de los daños provocados por los OMG. Así, la última de las causas de exoneración para el fabricante y el importador recogidas en el artículo 6⁴⁹³ de la Ley 22/1994 es la referida a los denominados riesgos del desarrollo. Gracias a este precepto, el fabricante que prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos, en el momento de la puesta en circulación del producto, no permitía descubrir la existencia del defecto, no es responsable del daño causado.

Es esta, sin duda, una de las cuestiones más controvertidas de la Ley, que dio comienzo en el debate de elaboración de la Directiva 374/85/CEE. El debate fue intenso, y suscitó grandes dudas, lo que finalmente hizo que

⁴⁹¹ Cfr. MOYANO DE LA TORRE, O.: *Seguridad alimentaria y responsabilidad civil...*, cit., págs. 329.

⁴⁹² De este modo, el defecto del producto, pese a existir, no le es imputable al fabricante, al habersele privado de libertad, pues estaba obligado a observar lo dispuesto en una norma imperativa. Cfr. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 122.

⁴⁹³ Dice el artículo 6.1 e) de la Directiva 374/85/CEE que «*el fabricante o el importador no serán responsables si prueban que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia de defecto*».

se adoptase una solución de compromiso al excluir a través del artículo 7.e)⁴⁹⁴ de la Directiva que el productor fuese responsable de los riesgos del desarrollo, si bien el artículo 15 1, b) le concede a los Estados miembros la posibilidad de limitar la no afección por los riesgos del desarrollo⁴⁹⁵, como así ha hecho posteriormente el legislador español cuando se refiere a productos determinados que ahora analizaremos⁴⁹⁶.

Podemos encontrar la razón de esta introducción en que tanto la Directiva como la Ley no están únicamente pensadas en los dañados, sino que también se preocupa de la actividad empresarial, a la que no quiere impedir su desarrollo científico y técnico, así como la realidad de que nos encontramos ante un sistema de responsabilidad objetiva, pero no absoluta⁴⁹⁷.

Sin embargo, la mayoría de la doctrina⁴⁹⁸ se ha mostrado contraria a la exoneración de la responsabilidad del productor por los riesgos del desarrollo, al entender que, si bien esta causa tendría sentido en un sistema de responsabilidad subjetiva basado en la culpa, no se puede justificar en el caso de un sistema de responsabilidad objetiva o por riesgo. De este modo, ROGEL sostiene que por el hecho de reconocer la existencia de un defecto, la víctima ha de ser indemnizada, dado que ella no tiene por qué cargar con los daños causados por productos defectuosos que causan beneficios a quienes los colocan en el mercado, sino que deben de ser estos últimos los que carguen con ellos⁴⁹⁹.

⁴⁹⁴ Dice literalmente el artículo 7 e) la Directiva 374/85/CEE que «en aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto».

⁴⁹⁵ De esta manera, el artículo 15, 1, b) de la Directiva 374/85/CEE entiende que «cada Estado miembro podrá no obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto».

⁴⁹⁶ Esta solución ha desvirtuado uno de los objetivos de la Directiva 374/85/CEE, que no era otro que el armonizar las legislaciones nacionales de los Estado miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por los productos defectuosos.

⁴⁹⁷ Vid. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 106.

⁴⁹⁸ Vid, entre otros, BERCOVITZ, R.: «La responsabilidad...», cit.; ROGEL, C.: «Aspectos de la responsabilidad...», cit.; RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 132.

⁴⁹⁹ ROGEL, C.: «Aspectos de la responsabilidad...», cit., pág. 605.

Así pues, podemos decir que los riesgos del desarrollo hacen referencia al riesgo de daños por productos que son desconocidos en el momento en que el producto ha sido puesto en circulación, pero que son conocidos posteriormente como consecuencia de los avances científicos y técnicos⁵⁰⁰.

No obstante, aunque ya hemos comentado que nuestra Ley 22/1994 incluye esta causa de exoneración para el productor o importador, también es cierto que el artículo 6.3 impide a estos invocar la causa de exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo en el caso de los medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano⁵⁰¹. Por lo tanto, los causantes de daños producidos por defectos en estos productos serán responsables de los mismos, aunque el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación no permitiese apreciar la existencia del defecto. Esta excepción se trata de una aportación importante de la legislación española con la intención de potenciar la protección de los consumidores, sin duda con origen en el grave escándalo sucedido en la década de los ochenta con el aceite de colza desnaturalizado⁵⁰².

Así pues, los productores de aquellos alimentos transgénicos que causen un daño, no podrán exonerar su responsabilidad alegando la causa de exoneración de los riesgos del desarrollo. Como ya hemos visto a lo largo de este trabajo, desconocemos muchos de los efectos que estos OMG pueden tener en un futuro, con lo que abrir la puerta a la exención de los daños causados por ellos por el desconocimiento excusados en el desconocimiento científico sería demasiado atrevido.

Es por ello que entendemos acertada la decisión del legislador español de impedir a las personas que importen o suministren OMG acogerse a esta causa de exoneración, evitando la total impunidad de los responsables de las empresas alimentarias. Si así pudiesen hacerlo, nunca responderían de los daños causados, ya que es muy probable que puedan siempre alegar y demostrar que desconocían o no existían los medios técnicos o científicos necesarios para detectar el defecto del OMG en el momento de su puesta en circulación.

⁵⁰⁰ Cfr. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 130.

⁵⁰¹ Así lo dice el artículo 6.3 de la Ley 22/1994 cuando afirma que «en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo».

⁵⁰² JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Responsabilidad...*, cit., pág. 324.

Así pues, y a modo de resumen, puedo afirmar que comparto el trabajo realizado por el legislador español en la Ley 22/1994 cuando decide excluir la causa de exoneración de la responsabilidad por los daños causados por los denominados riesgos del desarrollo. A mi entender, esta decisión es una clara muestra de la aplicación del principio de precaución y de la responsabilidad objetiva, ya que, opta por la sanción incluso cuando no sea posible en el momento de puesta en circulación del producto conocer los posibles defectos, riesgos, del producto que posteriormente cause el producto.

B. Límites en la cuantía de la indemnización

El límite fijado a la responsabilidad de productores o importadores por muerte o lesiones, en el artículo 11 de la Ley 22/1994, deriva de la facultad que concede la Directiva 374/85/CEE, en su artículo 16⁵⁰³, a los estados miembros de fijar tal límite. Este precepto señala que *«el régimen de responsabilidad previsto en esta Ley, la responsabilidad civil global del fabricante o importador por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 10.500.000.000 de pesetas»*.

En principio, la Directiva contiene una regla de carácter ilimitado de la indemnización, ya que no se establece en ella ningún límite. No obstante, esta norma abre la posibilidad de que sean los propios Estados miembros los que, en virtud de sus tradiciones jurídicas, lo incluyan en su normativa nacional⁵⁰⁴, como así lo hizo el legislador español.

La justificación a esta limitación la podemos encontrar en la idea de que la objetivación debe encontrar un límite y a la misma vez poder evi-

⁵⁰³ Dice el artículo 16 de la Directiva 374/85/CEE que *«cualquier Estado miembro podrá disponer que la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o lesiones corporales causados por artículos idénticos que presenten el mismo defecto, se limite a una cantidad que no podrá ser inferior a 70 millones de ECUS»*.

⁵⁰⁴ Así se desprende del considerando número 17 de la Directiva 374/85/CEE que, entiende *«que teniendo en cuenta las tradiciones jurídicas de la mayoría de los Estados miembros, no es conveniente fijar un límite financiero a la responsabilidad objetiva del productor; que, sin embargo, en tanto que existen tradiciones diferentes, parece posible admitir que un Estado miembro modifique el principio de la responsabilidad ilimitada estableciendo un límite para la responsabilidad global del productor por los daños que resulten de la muerte o las lesiones corporales causadas por idénticos artículos con el mismo defecto, siempre que este límite se establezca lo suficientemente alto como para que queden asegurados la protección del consumidor y el correcto funcionamiento del mercado común»*.

tar cargas insufribles para los empresarios⁵⁰⁵. Así nos encontramos ante un pretendido equilibrio entre la protección de los perjudicados y los costes para los productores, en definitiva, se persigue una posibilidad real de que el daño sea indemnizado.

Aunque en el artículo 11 se hable tan sólo de «muerte y lesiones personales», debemos entender que en esta limitación caben todos los daños que puedan ser calificados como personales. Distinto será el debate sobre si esta limitación ha de ser tenida en cuenta en el caso de los daños materiales. Como dice VELA SÁNCHEZ, una interpretación restrictiva de la Ley 22/1994 nos indicaría que dichos daños materiales quedarían excluidos de este límite. En cambio, sostiene que podría sostenerse una interpretación correctora de la Ley y entender que dicho tope también funcionaría en el caso de los daños materiales⁵⁰⁶.

C. Límites temporales: Prescripción y caducidad

Como tercera y última limitación, encontramos aquellas de carácter temporal, recogidas en los artículos 12 y 13 de la Ley 22/1994. Estas limitaciones se basan en la idea de no hacer en exceso gravosa la responsabilidad de los obligados. De este modo se establece un plazo de prescripción de la acción y otro plazo en durante el cual se podrá interponer la acción judicial de reparación o lo que es lo mismo, nos encontraremos ante un plazo de extinción de la obligación. Una vez que finalicen ambos plazos, el damnificado tendrá que acudir para el resarcimiento del daño causado a las reglas generales ya estudiadas.

Comenzando por el plazo de prescripción, hemos de señalar que el artículo 12 de la Ley 22/1994, dando cumplimiento a lo recogido en el

⁵⁰⁵ VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 157.

RODRÍGUEZ LLAMAS entiende que este límite se justifica por una necesidad de ponderar la cuantía indemnizatoria por razón de equidad ante un tipo de responsabilidad de la que no siempre se es culpable y una exigencia de técnica económica derivada de la necesidad de tener una cifra objetivada a efectos de una mejor ponderación y cálculo de coste de cobertura de un riesgo, medie o no la existencia de un seguro de esa posible responsabilidad civil. Cfr. RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 142 y ss.

⁵⁰⁶ Entiende este autor que sería absurdo que la reparación del derecho a la salud, que es el prioritario en materia de derechos de los consumidores, estuviera acotado, y no los daños puramente económicos o materiales. Cfr. VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 159.

artículo 10 de la Directiva 374/85/CEE⁵⁰⁷, establece en su apartado 1 que *«la acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en esta Ley prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio. La acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día de pago de la indemnización.»*

Existe, como podemos observar, una discrepancia entre la Ley española y la directiva comunitaria en la fijación concreta a partir de la cual comenzará a correr el plazo de prescripción. De esta manera, la Directiva señala que el plazo de prescripción comienza a partir de la fecha en la que el demandante tuvo o debiera haber tenido conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del producto. En cambio, en la Ley 22/1994 se inclina por señalar que el plazo de prescripción se contará desde la fecha en la que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca el responsable de dicho perjuicio. Esta diferencia se justificó en una simple cuestión formal, al considerarse que con las modificaciones introducidas únicamente se alteraba la redacción del precepto, consistiendo dicha alteración en una mera corrección gramatical⁵⁰⁸.

En lo que se refiere al plazo de un año que tiene para ejercitar la acción el que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño, la doctrina ha criticado que este plazo de prescripción sea tan corto, un año, porque podría llegar a suponer que eventualmente no se haga efectiva la parte de responsabilidad que corresponda sobre los patrimonios de los demás codeudores, haciendo, mucho más gravosa de esta manera, la situación del codeudor que abonó el total de la indemnización que la de los demás corresponsables en la relación interna⁵⁰⁹.

Por último, hemos de señalar que el plazo de caducidad que establece la Ley 22/1994 aparece recogido en su artículo 13, que dice *«los dere-*

⁵⁰⁷ Dice el artículo 10 de la Directiva 374/85CEE que *«los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que la acción de resarcimiento prevista en la presente Directiva para reparar los daños, prescribirá en el plazo de tres años a partir de la fecha en que el demandante tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor»*.

⁵⁰⁸ RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 205.

⁵⁰⁹ Vid., por todos, RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos...*, cit., pág. 208.

chos reconocidos al perjudicado en esta Ley se extinguirán transcurridos diez años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese periodo, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial.»

Este artículo no hace otra cosa que plasmar la exigencia recogida en el artículo 11 de la Directiva 374/85/CEE en el que exige a los Estados que reflejen en su legislación nacional que los derechos de los perjudicados se deberán extinguir transcurridos 10 años de plazo⁵¹⁰.

La justificación a la inclusión de este plazo de caducidad de 10 años se encuentra en que se considera ese tiempo más que suficiente para comenzar la acción judicial contra el autor del daño, si bien hay autores que han criticado esta inclusión por estimar que es corto para algunos productos determinados⁵¹¹.

⁵¹⁰ Dice el artículo 11 de la Directiva 374/85/CEE que *«los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor»*.

⁵¹¹ DE LA VEGA GARCÍA, F.: *Responsabilidad civil derivada de productos defectuosos. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Ed. Civitas, Madrid, 1998, pág. 131.

BIBLIOGRAFÍA

- ABRIANI, N., COTTINO, G., RICOLFI, M.: *Diritto Industriale*. Casa Editrice Dott. Antonio Milani, 2001.
- AHUMADA RAMOS de, F. J.: «La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas», en *Materiales para el estudio del derecho Económico-Administrativo*, ed. Dykinson, 2001.
- ALONSO GARCÍA, F.: «La gestión del medio ambiente por las entidades locales», en *Tratado de Derecho Municipal*. Ed. Thomson-Cívitas, Madrid, 2003.
- ALPÍZAR RODRÍGUEZ, R.: «La biotecnología y sus repercusiones: Posiciones y perspectivas en materia agropecuaria», en *Derecho Agrario ante el tercer milenio*, Actas del VI Congreso Mundial de Derecho Agrario —UMA—, Herrera Campos, R. Director-coordinador, Universidad de Almería, Dykinson, S.L., 2002.
- ÁLVAREZ LATA, N.: «Responsabilidad civil por actividades en sectores de riesgo», *Lecciones de responsabilidad civil* (coordinador REGLERO CAMPOS, F.) Ed. Aranzadi. Navarra, 2002.
- AMORÓS GUARDIOLA: «Comentario al art. 1275», en *Comentario del Código Civil*, II, Madrid, 1991.
- ÁNGEL YAGÜEZ, R.: *Lecciones de responsabilidad civil*, ed. Universidad de Deusto Bilbao, 1978.
- AYALA, F. F.: «La Biotecnología y el futuro de la especie humana», en *Revista del Centro de Estudios Constitucionales*, nº 4, septiembre 1989
- BÁRCENA, I. y SCHÜTTE, P.: «El principio de precaución medioambiental en la Unión Europea. Aspectos jurídico-políticos», en *Revista de Derecho Ambiental*, nº 19, 1997.
- BECK, U.: *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Ed. Paidós. Barcelona. 1998.

- BELLO JANEIRO, D.: «Liberalización y comercialización de productos transgénicos», en *Aspectos legales de la agricultura transgénica / coord. por CAZORLA GONZÁLEZ y HERRERA CAMPOS*.
- BELVÈZE, H.: «Le principe de précaution et ses implications juridiques dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments», en *Rev. Sci. Tech. Off. int. Epiz.*, 2003.
- BENÍTEZ ORTÚZAR, I. E., MORILLAS CUEVA, L. y PERIS RIERA, J. (Coords.): *Estudios Jurídico-Penales sobre genética y biomedicina*. Libro homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani. Ed. Dykinson. Madrid, 2005.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ CANO, R.: «La adaptación del Derecho Español a la Directiva comunitaria sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos», en *EC*, número 12, abril, 1988.
- BERCOVITZ, A.: *Comentario A los arts. 25 a 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*. Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. (R. Bercovitz y J. Salas Coord.) Madrid, 1992.
- BORRELL MACIÁ, A.: *Responsabilidades derivadas de la culpa extracontractual*, Barcelona 1942.
- BORRILLO, D.: *Análisis de la regulación comunitaria y española sobre la utilización, liberación intencional y comercialización de OMG*, Documento de Trabajo 94-04, CSIC, Madrid, 1994.
- BRUNO, F.: «Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO», en *Diritto e Giurisprudenza Agraria e dell'ambiente*, nº 10, octubre 2000.
- BRUNO, F.: «Principio di precauzione e OGM», en *Rivista di Diritto Agrario*, 2000.
- BUIATTI, M.: *La Biotecnologie*. Ed. Bologna, 2001.
- BUSTOS PUECHE, J.E.: *La antijuridicidad, presupuesto de la responsabilidad extracontractual*. En *La Ley*. AÑO XXV. Número 6091. Miércoles, 22 de septiembre de 2004.
- BUSTOS RAMÍREZ, J.: *Los bienes jurídicos colectivos*, Ed. Ariel 1986.
- BYÉ, P. y FONTE, M.: «Hacia técnicas agrícolas de base científica», en *Agricultura y Sociedad*, nº 64, julio septiembre 1992.
- BYK, C.: «Realidad y sentido de la bioética en el plano mundial», en *Cuadernos de Bioética*, Edición digital. 1999.
- CANESTRARI, S.: *Dolo eventual e colpa cosciente*. Milan, 1999.
- CARA FUENTES, E. I.: «Riesgo y Derecho Comunitario: modificaciones genéticas en el ámbito agrícola», en *Actualidad Administrativa*, nº 33, 11 al 17 de septiembre de 2000.

- CARLUCCI, A. K. y PARELLADA, C.: *Responsabilidad civil*. Hammurabi. S.R.L. Buenos Aires, 1997.
- CARMONA SALGADO, C.: *Compendio de Derecho Penal Español. Parte especial*. Cobo del Rosal (Dir.), Ed. Marcial Pons, Madrid, 2000.
- CASADO, M.: «Discutamos de bioética», en *El Periódico*, 14 de agosto de 2000.
- *De la Ética al derecho hoy*. Ed. Tirant Lo Blanch, 2001.
- CAZORLA GONZÁLEZ, M.J.: *La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y sus limitaciones*. «Aspectos legales de la agricultura transgénica». HERRERA CAMPOS, R. y CAZORLA GONZÁLEZ, M.J. (Eds.) Universidad de Almería, Servicio de Publicaciones de la Universidad de Almería, 2004.
- CONDE ANTEQUERA, J.: «La responsabilidad de la Administración por daños al medio ambiente», en *Revista Electrónica de Derecho Ambiental*.
- CORDERO LOBATO, E.: *Derecho de daños y medio ambiente* «Lecciones de Derecho de Medio Ambiente» coord. Luis Ignacio Ortega Álvarez, 2002.
- CORTINA, A.: *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*. ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.) Ed. Comares. Bilbao-Granada, 2004.
- CUADRADO RUIZ, M.A.: «¿Protege el Derecho Penal a los consumidores?», en *Actualidad Penal*, 1999, nº 1.
- DE ÁNGEL YAGÜEZ, R.: *Tratado de responsabilidad civil*. Ed. Civitas, Madrid, 1993.
- «De nuevo sobre la responsabilidad por inmisiones electromagnéticas: «el estado de la ciencia» como solución jurídica», del libro colectivo *La nueva regulación eléctrica. VII Jornadas Jurídicas del Sector Eléctrico*. Ed. Civitas, Madrid, 2002.
- *El principio de precaución y su función en la responsabilidad civil*. «Principio de precaución, biotecnología y derecho» Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004.
- DE LA VEGA GARCÍA, F.: *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*. Ed. Civitas. Madrid, 1998.
- DE MALAFOSSE, J.: *La propiedad guardiana de la naturaleza*, Mélanges Flour, París, 1979.
- DIEZ PICAZO Y PONCE DE LEÓN, L.: *Sistema de Derecho civil*. Ed. Tecnos, Madrid, 2003.
- «La culpa en la responsabilidad civil extracontractual», en *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LIV, Fascículo III, 2001.

- DIEZ PICAZO, L.: *Derecho y masificación social. Tecnología y Derecho Privado*. Ed. Civitas, 2ª. Ed. Madrid 1987.
- DIEZ-PICAZO Y GULLÓN, A.: *Sistema de Derecho Civil*. Volumen II. Ed. Tecnos. Madrid, 2003.
- *Sistema de Derecho Civil, volumen III; Derecho de cosas y Derecho inmobiliario registral*; Ed. Tecnos; Madrid 2001.
- DOMÍNGUEZ ORTIZ, A.: *Historia de España*; Ed. Planeta, 1990.
- DRNAS de CLIMENT, Z.: «Los principios de prevención y precaución en materia ambiental en el sistema internacional y en el interamericano», en <http://www.acader.unc.edu.ar/artprincipiosdeprecaucionprevencion.pdf>.
- DUARTE MACHADO, J. S. y PINTOS SABEDRA, L.: «La responsabilidad derivada de la ingeniería genética», en *Actas del VI Congreso Mundial de Derecho Agrario —UMA—*, Herrera Campos, R. Director-coordinador, Universidad de Almería, Dykinson, S.L., 2002.
- ESPÍN ALBA, I. y VTTIER FUENZALIDA, C.: *Derecho agrario*. Colección Jurídica General. Director: ROGEL VIDE, C. Ed. Reus, Madrid, 2005.
- ESTERUELAS HERNÁNDEZ, L. Mª y PINO MAESO, A.: «El conflicto euronorteamericano sobre hormonas», en *Boletín Económico del ICE*, nº 2630. Octubre de 1999.
- EWALD, F.: «El principio de precaución: un nuevo estándar jurídico para la era tecnológica», en *LL*, 2002-D-1328.
- FARFANTE MARTÍNEZ PARDO, J.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración por omisión en la protección del medio ambiente», en *Noticias Jurídicas*. Septiembre de 2005.
- FEITO GRANDE, L.: *El sueño de lo posible*. Cátedra de Bioética, 1999.
- FIGUEROS YAÑEZ, G.: *El principio de precaución frente a los viejos conceptos de la responsabilidad civil*. «Principio de precaución, biotecnología y derecho» Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004.
- FONTE, M.; SALVIONI, C.; D'ERCOLE, E.: «L'Analisi economica delle biotecnologie applicate all'agricoltura», en *La Questione Agraria*, nº 1, 2001.
- FORTI.: *Colpa ed evento*. Milano, 1989.
- FROTA, M.: «Seguridad alimentaria-imperativo de ciudadanía», en *E.C.* número 66, 2003.
- GAMARRA, J.: *Tratado de Derecho Civil Uruguayo*, T. XIX.
- GARCÍA ALBERO, R.: *Comentarios al nuevo Código Penal*. Quintero Olivares, G. (Dir.), Morales Prats, F. (coord.), Ed. Aranzadi, 2001.

- GERMANÒ, A.: «Le tecniche giuridiche di tutela dell'ambiente: L'esperienza Italiana», en *Rivista di Diritto Agrario*, 1995.
- GHERSI, C. A.: *Teoría general de la reparación de daños*. Ed. Astrea. Buenos Aires, 1997.
- GIANELLI, F.: «Il Dolo nel Diritto Penale», *Rivista Penale*, 2001.
- GONZÁLEZ GARCÍA, J.: *La facultad de exclusión del propietario*. Universidad de Granada, 1986.
- GONZÁLEZ GONZÁLEZ, M. P. y otros: *Didácticas de las Leyes de Mendel*. Cuadernos de la UNED, 1984.
- GONZÁLEZ VAQUE, L.: «La aplicación del principio de precaución en la legislación alimentaria: ¿Una nueva frontera de la protección al consumidor? En *Derecho Agrario y Alimentario*, n° 36, enero-junio de 2000.
- GRACIA MARTÍN, L., BOLDOVA PASAMAR, M. A. /ALASTUEY DOBÓN, M.C.: *Tratado de las consecuencias jurídicas del delito*, Tirant lo blanch, Valencia, 2006.
- GUERRA DANERI. E.: «Aspectos jurídicos de la responsabilidad en la agricultura Transgénica» *Rivista di Diritto Agrario*, aprile-giugno 2000.
- GULLÓN BALLESTEROS, A.: *Curso de Derecho Civil. Contratos en especial. Responsabilidad extracontractual*. Ed. Tecnos, Madrid, 1972.
- GUTIÉRREZ SANTIAGO, P.: *Responsabilidad civil por productos defectuosos. Cuestiones prácticas*. Colección de Estudios de Derecho Privado. (Dirigida por Rodrigo Bercoviz Rodríguez Cano) Ed. Comares. Granada, 2004.
- HEFENDEHL, R.: «¿Debe ocuparse el Derecho Penal de riesgos futuros?», en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2002. (<http://criminet.ugr.es/recpc/>).
- HENAO, J. C.: «Responsabilidad del Estado Colombiano por daño ambiental», en http://www.mamacoca.org/FSMT_sept_2003/es/doc/henao_responsabilidad_ambiental_es.htm
- HERNÁNDEZ SENDÍN, A.: «La responsabilidad administrativa por los daños ocasionados al medio ambiente», en *e-Derecho Administrativo* número. 2, 2001.
- HERRERA CAMPOS, R.: *La seguridad alimentaria, los alimentos transgénicos y el principio de precaución*. Extraído del volumen «Prodotti agricoli e sicurezza alimentare»; Actas del VII Congreso Mundial de Derecho Agrario de la Unión Mundial de Agraristas Universitarios.
- HERZOG, F.: «Límites del Derecho penal para controlar los riesgos sociales», en *Poder Judicial*, núm. 32, diciembre 1993.

- HITA, E.: Diario *El Mundo*, 22 de enero de 2002.
- IRIBAREN BLANCO, M.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración. Aspectos procedimentales y de revisión jurisdiccional», en *Revista de Derecho Vlex*, 2001, en <http://www.vlex.com>.
- JIMÉNEZ LIÉBANA, D.: *Biotecnología y Medio ambiente: Aspectos jurídicos*. Memorias del VIII Congreso Mundial de Derecho Agrario. Tomo II, Veracruz, 2003.
- *Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos*. Ed. Mc Graw Hill. Madrid, 1998.
- JIMENO FERNÁNDEZ y otros: *Biología*. Ed. Santillana, 2002.
- JORDANO FRAGA, J.: «Responsabilidad por daños ambientales en el Derecho de la Unión Europea: Análisis de la Directiva 2004/35, de 21 de abril, sobre responsabilidad medioambiental», en *Revista Electrónica de Derecho ambiental*. Número 12-13, Diciembre, 2005. En <http://www.cica.es/aliens/gimadus/>.
- *La Protección del Derecho a un Medio Ambiente Adecuado*. Ed. Bosch. Barcelona, 1995.
- JUPIN/DARMON: *Protección juridique des objets issus du sequencage du génôme humain*, París, 1993.
- KAUFMANN, A.: «Teoría de las normas jurídicas». Ed. Depalma, 1977.
- KEMELMAJER DE CARLUCCI, A.: *Responsabilidad civil, principio de precaución y transgénicos*. «Principio de precaución, biotecnología y derecho» Ed. Comares, Bilbao-Granada, 2004.
- KISS, A.: «The Rights and Interests of Future Generations and the Precautionary Principle», Freestone and Hay. The Hague: Kluwer Law International, 1996.
- LACADENA, J.R.: «Orígenes de la Bioética», en *Jano. Medicina y Humanidades*, 2001.
- LACRUZ BERDEJO, J. L.: *Elementos de Derecho Civil. Derecho de Obligaciones*. Volumen Segundo. *Contratos y cuasicontratos, delito y cuasidelito*. Ed. Dykinson, 3ª edición, 2005.
- *Elementos de Derecho civil*, vol. II. Ed. Dykinson, Madrid, 2002.
- LAPPÉ MARC-BAILEY, B.: *Against the Gain*, Ed. 1988.
- LASARTE, C.: *Principios de Derecho Civil. Derecho de Obligaciones*. Tomo II, 8ª edición. Ed. Marcial Pons, Madrid, 2003.
- LEGUINA VILLA, J. y DESDENTADO DAROCA, E.: «La responsabilidad patrimonial de la Administración: Evolución y principios actuales», en *Revista de Derecho Privado*, número 2003-06.
- LOPERENA ROTA, D.: *El derecho al medio ambiente adecuado*. Ed. Civitas. 2ª Edición, 1998.

- LOZANO CUTANDA, B.: *Derecho Ambiental Administrativo*. Ed. Dykinson, Madrid, 2000.
- «La responsabilidad por daños ambientales: la situación actual y el nuevo sistema de responsabilidad de derecho público que introduce la Directiva 2004/35/CE», en *Revista Electrónica de Derecho ambiental*. Número 12-13, Diciembre, 2005. En <http://www.cica.es/aliens/gimadus/>.
- LUNA SERRANO, A.: «El régimen jurídico de la actividad agraria: nuevas tendencias», en *Cuadernos de derecho agrario*, número 1, 2004.
- «El sentido de la evolución del derecho agrario», en *Revista di diritto agrario*, Anno 81, Fascículo. 4, 2002.
- «Las referencias de calidad en la comercialización de los productos agrarios», en *Régimen jurídico de la seguridad y calidad de la producción agraria: IX Congreso Nacional de Derecho Agrario*, Logroño, 8 y 9 de octubre de 2001 / coord. De PABLO CONTRERAS, P. y SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, A. 2002.
- «El sentido de la evolución del derecho agrario», en *Agricultura ante el tercer milenio* / coord. LLEDÓ YAGÜE, F. y HERRERA CAMPOS, R., 2002.
- LUZÓN CUESTA, J.M.: *Compendio de Derecho Penal. Parte Especial*. Ed. Dykinson, 2004.
- MAE-WAN HO.: «Los peligros de la biotecnología», en *The Ecologist*, Vol. 27.
- MALICONICO.: *I beni ambientali*, Padova 1991 y PATTI.: «Ambiente (tutela civilistica)», en *Dig. Dir. Priv.*, Vol. *I Diritto civile*, Milan, 1980.
- MANTECA VANDELANDE, C.: «La responsabilidad administrativa de la empresa alimentaria», en *Distribución y Consumo*, número 98, mayo-junio 2005
- MANTOVANI, F.: «Manipulaciones genéticas, bienes jurídicos amenazados, sistemas de control y técnicas de tutela», en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 1994.
- MAQUEDA ABREU, M.L.: «La idea de peligro en el moderno Derecho Penal. Algunas reflexiones a propósito del Proyecto de Código Penal de 1992», en *Actualidad Penal*, núm. 26, 1994.
- «La relación dolo de peligro-dolo (eventual) de lesión. A propósito de la STS de 23 de abril de 1992 sobre el aceite de colza», en *ADPCP*, Tomo XLVII, Fascículo II, 1995.
- MARCO MOLINA, J.: «La evolución y el sustrato teórico de la jurisprudencia en materia de responsabilidad por productos defectuosos», en *Libro homenaje al Profesor Manuel Albadalejo García*. Coordinado

- por GONZÁLEZ PORRAS, J. M. y MÉNDEZ GONZÁLEZ, F. P. Tomo II. Ed. Colegio de Registradores de la Propiedad y Mercantiles de España. Servicio de publicaciones de la Universidad de Murcia. Murcia, 2004.
- MARÍN CASTÁN, F.: *Accidente laboral y responsabilidad civil*. Ponencia en las Jornadas del Centro de Estudios Jurídicos de Cataluña. Junio de 2005. Inédito.
- MARTÍN MATEO, R.: «La revolución ambiental pendiente». Lección inaugural del curso académico. Memoria de la Universidad de Alicante, 1999-2000 Universidad de Alicante.
- *Tratado de Derecho Ambiental. Volumen I* Ed. Trivium, 1ª edición. Madrid, 1991-1992.
- MARTÍN, G.: *Précaution et évolution du Droit*, Le principe de précaution, sous la direction d' Olivier Godart, Ed. de la Maison des Sciences de l'Homme, Paris, 1997.
- MARTÍNEZ BECERRA, J.: «Los dilemas morales de la clonación» ¿Es la bioética realmente una ética? en <http://www.bioeticaweb.com>.
- MARTÍNEZ GARCÍA, G.: «La responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas por daños al medio ambiente», en *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, nº 31, julio-diciembre, 1997.
- MARTÍN-RETORTILLO BAQUER: «La defensa contra el ruido ante el Tribunal Constitucional», *Revista de Administración Pública*, núm. 115, 1998.
- MELLADO RUIZ, L.: *Derecho de la Biotecnología Vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*. Editan Ministerio de Medio Ambiente e Instituto Nacional de Administración Pública, 2001.
- MENDEZ RODRÍGUEZ, C.: *Los delitos de peligro y sus técnicas de tipificación*. Centro de Estudios Constitucionales, Madrid, 1993.
- MORENO MUÑOZ, M.: «La perspectiva económica en el debate sobre las aplicaciones biotecnológicas» Conferencia impartida en los Cursos de Verano de la Universidad de Granada, Almuñecar, 1997. Inédito.
- MORENO TRUJILLO, E.: *La protección jurídico privada del medio ambiente y la responsabilidad por su deterioro*. Ed. Bosh Editor, Barcelona, 1991.
- MORILLAS CUEVA, L.: «Seguridad Alimentaria y Derecho Penal: El fraude de Alimentos», *Actas del VII Congreso Mundial de Derecho Agrario*, Pisa-Siena 2002. Scuola Superiore Sant'Anna.
- «Reflexiones sobre el Derecho Penal del futuro», en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2002. (en <http://www.recpc.com>)

- *Derecho Penal. Parte General. Fundamentos conceptuales y metodológicos del Derecho Penal. La Ley Penal*, Dykinson, Madrid, 2005.
- «Delitos relativos a la manipulación genética», *Derecho Penal Español. Parte Especial*, M. Cobo del Rosal (Coord.), Dykinson, Madrid, 2005.
- MOYANO DE LA TORRE, O.: «Seguridad alimentaria y responsabilidad civil por producto alimenticio defectuoso». Inédito. Tesis Doctoral, Córdoba 2005.
- NESTLER, C.: «El principio de protección de bienes jurídicos y la punibilidad de la posesión de armas de fuego y sustancias estupefacientes». *La insostenible situación del DP. Estudios de Derecho Penal*. Ed. Comares, Granada 2000.
- O'CALLAGHAN MUÑOZ, X.: *Compendio de Derecho Civil, Tomo III: Derechos reales e hipotecarios*, Ed. Revista de Derecho Privado, 1992.
- OSSORIO SERRANO, J. M.: *Curso de Derecho Civil II-2º Volumen*. MORENO QUESADA y otros. Ed. Tirant lo blanch, Valencia, 2005.
- PANTALEÓN PRIETO, F.: «El sistema de responsabilidad contractual», en *Anuario de Derecho civil*, 1991.
- PARADA VÁZQUEZ: *Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del procedimiento administrativo común*. Estudio, comentarios y texto de la Ley 30/92 de 26 de noviembre. Ed. Marcial Pons. Madrid, 1993.
- PARRA LUCÁN, M. A.: «Ámbito de protección de los daños por productos», en *INURIA*, número 5, enero-marzo, 1995.
- PENA LÓPEZ, J. M^a.: «Función, naturaleza y sistema de la responsabilidad civil aquiliana en el ordenamiento jurídico español», en *R.D.P.*, marzo-abril, 2004.
- PEÑA CHACÓN, M.: «La nueva Directiva Comunitaria sobre responsabilidad ambiental en relación con la prevención y reparación de los daños ambientales y su relación con los regímenes latinoamericanos de responsabilidad ambiental», en *Revista Electrónica de Derecho ambiental*. Número 12-13, diciembre, 2005. En <http://www.cica.es/aliens/gimadus/>.
- PÉREZ MARTOS, J.: «La configuración jurídica del medio ambiente en el derecho español», en *Revista de Derecho Urbanístico y Medio ambiente*, enero-febrero 1998.
- PERIS RIERA, J.: *Delitos contra el medio ambiente*. Universidad de Valencia. Servicio de Publicaciones, 1984.
- PIERRE BERLAN, J.: El Grano de Arena, ATTAC en <http://www.biodiversidadla.org>

- PONCE DE LEÓN, E.: «Régimen constitucional de la propiedad», en *Lecturas sobre Derecho del Medio Ambiente*. Tomo I. Ed. de la Universidad Externado de Colombia, Santafé de Bogotá D.C., 1999.
- POTTER, V.R.: *Bioethics, the science of survival*, Ed. Prentice-Hall, 1971.
- PRIEUR, M.: *Droit de l'environnement*. Ed. Dalloz, París, 3ª edición, 1996.
- PUIG BRUTAU, J.: *Fundamentos de Derecho civil*. Tomo II. Volumen III. Ed. Bosch, Barcelona, 1983.
- QUINTANO RIPOLLÉS: «Antijuridicidad civil y penal en el evento jurídico del daño», en *RDP*, 1949.
- RAMÓN FERNÁNDEZ, F.: «Aspectos de la biodiversidad y la patentabilidad de las obtenciones vegetales en el derecho español». *Memorias del VIII Congreso Mundial de Derecho Agrario*. Universidad de Xalapa. México 2003.
- REGLERO CAMPOS, L. F. (Coordinador): *Lecciones de responsabilidad civil*. Ed. Aranzadi, S.A., Navarra 2002.
- REYES LÓPEZ, M. J.: *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la Ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis doctrinal y jurisprudencial*. Ed. Práctica del Derecho. Valencia, 1998.
- ROCA GUILLAMÓN, J. J.: «La responsabilidad del Estado y de las Administraciones Públicas por delitos de sus funcionarios», en *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*. Coord. por MORENO MARTÍNEZ, J. A., 2000.
- RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L.: *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*. Ediciones Revista General de Derecho. Valencia, 2000.
- RODRÍGUEZ LLAMAS, S.: *Régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*. Ed. Aranzadi. Navarra, 2002.
- ROMERO FERNÁNDEZ, J.A.: «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas», en *La Ley*, número 5829, 22 de julio de 2003.
- ROMERO MELCHOR: «Principio de precaución; ¿Principio de confusión?», en *Revista de Derecho Agrario*, nº 17, 2002.
- ROXIN, C.: «La evolución de la política criminal», en *Derecho penal y el proceso penal*. Ed. Tirant Lo Blanch 1ª edición (2000).
- RUIZ BALLE, M.: «La responsabilidad civil extracontractual derivada del daño lícito ambiental», en *Revista de Derecho Agrario y Alimentario*, nº 26, junio, 1995

- SAINZ-CANTERO CAPARROS, J.E.: *Los delitos de incendio*. Ed. Comares, 2000.
- SAINZ-CANTERO CAPARRÓS, M. B.: *El ilícito civil en el Código Penal*. Ed. Comares, Granada 1997.
- SÁNCHEZ GONZÁLEZ.: «La contratación de bienes y servicios: las condiciones generales del contrato de adhesión», en *Derecho del Consumo*, CCF. Número 19. Sevilla, 1997.
- SANTOS BRIZ, J.: *Derecho de daños*, Madrid, 1963.
— *La responsabilidad civil*. Ed. Montecorvo, Madrid, 1993.
- SESSANO GOENAGA, J.C.: «La protección penal del medio ambiente», en *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología*, 2002. (en <http://criminet.ugr.es/recpc/>).
- SEUBA TORREBLANCA, J. M.: «Las Sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades de 25 de abril de 2002 sobre la Directiva 85/374, de productos defectuosos: una directiva imperativa, no de mínimos», en <http://www.indret.com>. Barcelona, julio 2002.
- SOLÉ i FELIU, J.: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*. Biblioteca jurídica Cuatrecasas. Ed. Tirant lo blanch. Valencia, 1997.
- SOTO NIETO: «La llamada compensación de culpas», RDP, 1968.
- TELLEZ DE PERALTA, J.D.: «Responsabilidad por semillas transgénicas», en *Derecho Agrario ante el tercer milenio*, Actas del VI Congreso Mundial de Derecho Agrario —UMAU—, Herrera Campos, R. Director-coordinador, Universidad de Almería, Dykinson, S.L., 2002.
- TERRADILLOS BASOCO, J.M.: «Legislación medioambiental y de consumo», en las *Actas de la Conferencia Internacional sobre consumo, medioambiente y Derecho*, Universidad Politecnica de Valencia, 2, 3 y 4 de marzo de 1995.
- TESTART, J.: *Le magasin des Enfants*, Paris 1990.
- TRICOT, D.: «Rapport de synthèse», en *Cahiers de Droit de l'Entreprise*, en la revista *La Semaine Juridique*, número 15, París, 15 de abril de 1999.
- ULATE CHACÓN, E.: *La función económico-social y ambiental de la propiedad; las nuevas limitaciones agroambientales en la legislación y en la jurisprudencia*. Manual de instituciones de Derecho Agroambiental Euro-Latinoamericano, Pisa 2001.
- VATTIER FUENZALIDA, C.: *Concepto y tipos de empresa agraria en el Derecho español*, Colegio Universitario de León. León, 1978.
- VELA SÁNCHEZ, J. A.: *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*. Ed. Comares. Granada, 2004.

- VICENTE, M.: «Una crítica de la Ingeniería Genética», en *Arbor*, nº 471, Tomo CXX, marzo 1985. Vid. BUONCORE: *Istituzioni di diritto commerciale*. Edizione terza, 2003.
- VIDAL MARTÍNEZ, J.: *Principio de precaución, Biotecnología y Derecho*, ROMEO CASABONA, C.M. (Ed.) Ed. Comares. Bilbao-Granada, 2004.
- VILLACAMPA ESTIARTE, C.: En *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, Gonzalo Quintero Olivares (Dir.), Fermín Morales Prats (Coord.) Ed. Aranzadi, 2005.
- WILKINSON, J.: «Dalla dittatura dell'offerta alla democrazia della domanda? Alimenti Transgenici, alimenti biologici e dinamiche della domanda nell'agroalimentare», en *La Questione Agraria*; nº 1, 2001.
- YZQUIERDO TOLSADA, M.: *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*. Ed. Dykinson, 2001.
- ZACCAI, E. y MISSA, J. N.: *Le principe de precaution. Signification et consequences*, Editions de l'univerité de Bruxelles, 2000.
- ZAGATO, L.: «La Tutela Giuridica delle Invenzioni Biotecnologiche: La Direttiva 98/44 del 6 Luglio 1998», en *Revista di Diritto Agrario*. 1999.

ÍNDICE

| | |
|---------------------------|----|
| PRÓLOGO | 9 |
| ABREVIATURAS | 17 |
| INTRODUCCIÓN | 19 |

PRIMERA PARTE LA PROBLEMÁTICA JURÍDICA DE LA BIOTECNOLOGÍA; LA PRECAUCIÓN ANTE LOS RIESGOS

| | |
|---|----|
| Capítulo primero: Introducción a la problemática jurídica de la biotecnología | 25 |
| I. Concepto de biotecnología | 25 |
| II. Breve recorrido por su historia. Situación actual y perspectivas de futuro | 26 |
| 1. Los beneficios de la biotecnología..... | 28 |
| 2. La importancia de los OMG..... | 30 |
| III. Biotecnología y manipulación genética humana; la bioética | 34 |
| Capítulo segundo: La intervención jurídica en el ámbito de la biotecnología | 39 |
| I. La necesaria intervención del Derecho | 39 |
| II. El principio de precaución | 42 |
| 1. Concepto y evolución del principio de precaución | 43 |
| 2. El principio de precaución; de la protección del medio ambiente a garante de la salud humana | 52 |
| 3. Los elementos necesarios para la aplicación del principio de precaución | 55 |

| | |
|---|----|
| 4. La comercialización de los OMG. El principio de precaución en la normativa comunitaria..... | 61 |
| 5. Un caso concreto: La aplicación del principio de precaución en la crisis de la gripe aviaria | 65 |
| 6. El estado de la cuestión en la legislación española..... | 68 |

SEGUNDA PARTE
LA BASE NORMATIVA Y JURISPRUDENCIAL DE LA
RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR
LA BIOTECNOLOGÍA

| | |
|--|------------|
| Capítulo primero: La responsabilidad civil, penal y administrativa | 75 |
| Capítulo segundo: La responsabilidad civil | 81 |
| I. La evolución de la responsabilidad civil en el sistema jurídico español..... | 81 |
| II. Los presupuestos de la responsabilidad civil. El artículo 1902 del Código civil. | 90 |
| 1. Acción u omisión ilícita o antijurídica..... | 91 |
| 2. El Daño | 93 |
| 3. La culpa o negligencia | 96 |
| 4. El nexo causal entre la culpa y el daño causado..... | 99 |
| Capítulo tercero: La reparación de daños | 103 |
| Capítulo cuarto: Otras responsabilidades asociadas en el campo de la actuación biotecnológica | 109 |
| I. La responsabilidad civil derivada de infracción administrativa en el campo de los OMG..... | 109 |
| II. La responsabilidad civil de la administración por los daños ambientales | 113 |
| 1. Fuentes legales | 113 |
| 2. Elementos esenciales del sistema de responsabilidad extracontractual de las Administraciones Públicas | 114 |
| 3. Requisitos de la responsabilidad patrimonial administrativa | 117 |
| 4. La responsabilidad de la Administración por daños medioambientales | 118 |
| 5. La cuestión de las administraciones concurrentes..... | 123 |
| III. La responsabilidad administrativa del empresario agroalimentario | 124 |
| 1. El empresario agroalimentario | 127 |
| 2. En general, las infracciones y sanciones administrativas | 128 |
| 3. Catálogo o relación de infracciones..... | 129 |

| | |
|--|-----|
| 4. Calificación de las infracciones | 131 |
| 5. Responsabilidad de las infracciones | 132 |
| 6. Sanciones | 132 |
| 7. Prescripción y caducidad | 133 |

TERCERA PARTE

LA RESPONSABILIDAD CIVIL DERIVADA DE LOS DAÑOS PRODUCIDOS POR LA BIOTECNOLOGÍA

| | |
|--|------------|
| Capítulo primero: La influencia del principio de precaución en la responsabilidad civil derivada de los daños producidos por la biotecnología | 137 |
| Capítulo segundo: Criterios generales de la responsabilidad civil en la agricultura transgénica | 145 |
| I. La responsabilidad civil en la agricultura transgénica, | 145 |
| II. El polémico caso de la responsabilidad en la coexistencia de cul- tivos OMG y convencionales. | 149 |
| Capítulo tercero: La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. La Ley 22/1994 | 155 |
| I. Antecedentes | 155 |
| II. Los consumidores y la Ley General 26/1984, para la Defensa de los Consumidores y Usuarios | 157 |
| III. La Directiva 85/374/CEE relativa a la aproximación de las dispo- siciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos | 159 |
| IV. La Ley 22/1994, de 7 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos | 165 |
| 1. Ámbito de aplicación objetivo | 167 |
| A. Concepto legal de producto | 167 |
| B. Concepto legal de defecto | 170 |
| 2. Ámbito de aplicación subjetivo | 174 |
| A. La responsabilidad del fabricante | 175 |
| B. La responsabilidad del importador | 178 |
| C. La responsabilidad del suministrador | 180 |
| D. Las víctimas o perjudicados | 181 |
| 3. Condiciones de la responsabilidad | 182 |
| A. Los daños indemnizables | 182 |
| B. La prueba del daño, del defecto y su relación | 186 |
| 4. Sistema de responsabilidad | 191 |
| 5. Límites a la responsabilidad civil | 194 |

Índice

| | |
|---|-----|
| A. Causas de exoneración de responsabilidad. | 194 |
| B. Límites en la cuantía de la indemnización | 202 |
| C. Límites temporales: Prescripción y caducidad | 203 |
| BIBLIOGRAFÍA | 207 |