

SUMARIO

ABREVIATURAS	17
INTRODUCCIÓN	21

CAPÍTULO I

ORIGEN Y DESARROLLO DE LA BIOTECNOLOGÍA

1. Cambio de paradigma	27
1.1. La revolución científica	27
1.2. El nacimiento de la genética	29
1.3. La revolución verde	34
2. La biotecnología moderna	35
2.1. Definiciones y aclaraciones terminológicas	38
2.2. Transgénicos y otras subclasificaciones	41
2.3. La biotecnología en la industria	43

CAPÍTULO II

FUNDAMENTOS DE LA INTERVENCIÓN JURÍDICA

1. La sociedad del riesgo	47
1.1. El control de riesgos	47
1.2. Riesgo e incertidumbre	49
2. Riesgos para el medio ambiente y la biodiversidad	51
3. Daños a la salud humana y animal	58
4. Otros fundamentos de la intervención jurídica	67
5. Posibles riesgos provocados por organismos de edición genética	70

CAPÍTULO III
PRINCIPIOS JURÍDICOS APLICABLES EN LA MATERIA

1. El principio de precaución.	73
1.1. Principio de precaución en el Derecho Internacional	76
1.2. Principio de precaución en el Derecho de la UE	77
1.3. El principio de precaución en las políticas ambientales	80
2. El principio de prevención.	84
2.1. El principio de prevención en el Derecho de la UE	87
2.2. Principio de prevención en el Derecho español	90
3. El principio caso por caso.	92
4. Principio paso a paso	95
5. Principio de apertura: información y participación pública	97
5.1. La gobernanza medioambiental en el <i>Convenio de Aarhus</i>	100
5.2. Su aplicación en el derecho de la UE y España	101
5.3. La participación pública y la liberación intencional de OMGs	103
6. Principio de equivalencia sustancial.	104
7. Trazabilidad y etiquetado.	109

CAPÍTULO IV
LA BIOSEGURIDAD COMO CONCEPTO JURÍDICO

1. Introducción	115
2. El análisis de riesgos y sus fases	122
3. Críticas al análisis de riesgos de OMG	125

CAPÍTULO V
**TRATADOS INTERNACIONALES DE LA ORGANIZACIÓN
INTERNACIONAL DE COMERCIO**

1. Normas de bioseguridad contenidas en los tratados de la OMC	130
1.1. Resolución de conflictos CE-Productos Biotecnológicos	133
1.2. Análisis de riesgos en el AMSF	136
2. La normativa de la UE y los convenios de la OMC	138

CAPÍTULO VI
**EL PROTOCOLO DE CARTAGENA Y EL PROTOCOLO
DE NAGOYA-KUALA LUMPUR**

1. El Acuerdo Fundamentado Previo (AFP)	147
2. Otros procedimientos relativos a movimientos transfronterizos de OVM	152
2.1. Exclusión de determinados OVM.	153

SUMARIO

2.2. Procedimiento del artículo 11	154
2.3. Procedimientos simplificados	154
2.4. Movimientos transfronterizos involuntarios e ilícitos	155
3. Consideraciones socioeconómicas en el Protocolo	156
4. El Protocolo y su relación con los convenios de la OMC	157
5. El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur	160
5.1. Alcance del Protocolo suplementario	162
5.2. Medidas de respuesta	164
5.3. La responsabilidad civil	166

CAPÍTULO VII

LA CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN FITOSANITARIA Y EL CONSEJO DE EUROPA

1. Protección fitosanitaria	169
1.1. NIMF n.º 11 de 2004	170
1.2. El análisis de riesgos	172
2. El Consejo de Europa	174
2.1. Regulación sobre OMG	176
2.2. Bioética y técnicas de edición genética	177

CAPÍTULO VIII

EVOLUCIÓN DE LA NORMATIVA DE LA UE

1. Proceso legislativo comunitario	183
2. Recomendación 82/472/CCE	185
3. Resolución del Parlamento Europeo sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética	186
4. Las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE	187

CAPÍTULO IX

ÓRGANOS Y AGENCIAS COMPETENTES EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

1. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)	189
2. El Tribunal General (TG)	194
3. El Comité Económico y Social Europeo (CESE)	196
4. Comité de Reglamentación de la Directiva 2001/18/CE y Comité creado por la Directiva 2009/41/CE	198
5. Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)	199
5.1. EFSA y los OMG	201
5.2. Críticas al funcionamiento de EFSA	202

SUMARIO

6. Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal	
Grupo consultivo de la cadena alimentaria y de la sanidad animal y vegetal . . .	206
6.1. Objetivos del Comité	207
6.2. El Grupo Consultivo	207
7. Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías (GEE)	208

CAPÍTULO X

COMPETENCIAS Y ÓRGANOS AUTONÓMICOS EN MATERIA DE BIOSEGURIDAD

a) Andalucía	215
b) Aragón	216
c) Asturias	216
d) Islas Baleares	217
e) Castilla y León	218
f) Castilla-La Mancha	219
g) Cataluña	219
h) Extremadura	220
i) Madrid	220
j) Navarra	221
k) Valencia	222

CAPÍTULO XI

AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN INTENCIONAL, COMERCIALIZACIÓN DE OMG Y UTILIZACIÓN CONFINADA DE MMG

1. Liberación intencional o voluntaria con fines distintos a su comercialización.	223
1.1. Evaluación de riesgos	224
1.2. Procedimiento	226
1.3. Cláusula de salvaguardia	228
2. Autorización de comercialización de productos que consistan o contengan OMG	230
2.1. Procedimiento	231
2.2. Régimen sancionador para estas actividades	233
3. Régimen de la UE y nacional sobre utilización confinada de MMG.	235
3.1. Concepto	236
3.2. Evaluación de riesgos	236
3.3. Clasificación de los riesgos	237
3.4. Primera utilización de instalaciones	238
3.5. Autoridades competentes en España para otorgar la autorización	240
3.6. Procedimiento de autorización	241

CAPÍTULO XII

COEXISTENCIA DE CULTIVOS DE OMG, CONVENCIONALES Y ECOLÓGICOS

1. Los umbrales propuestos y el etiquetado	248
2. La coexistencia en la Directiva (UE) 2015/412	249
3. Coexistencia y responsabilidad medioambiental	250
4. La coexistencia en España	251

CONCLUSIONES

Relación entre la biotecnología tradicional y la conservación de la biodiversidad . .	255
Una definición de biotecnología moderna	256
Sobre los principios rectores aplicables en la materia	256
Los organismos obtenidos por mutagénesis son OVM	258
Prevalencia de las normas contenidas en los acuerdos de la OMC	259
Muchas de las normas de bioseguridad son dictadas por organismos privados, no democráticos ni representativos	260
Los problemas que presenta la evaluación de riesgos en el Derecho de la UE . . .	260
La necesidad de incluir otros conocimientos en la evaluación de riesgos	261
La ciencia, principal elemento del análisis de riesgos, debe emanar de organismos independientes, transparentes y abiertos al debate	261
Obligación de legislar sobre la responsabilidad por daños a la biodiversidad . . .	262

BIBLIOGRAFÍA	263
-------------------------------	------------