

Normativa actualizada

Comercialización de alimentos y piensos derivados de plantas modificadas genéticamente

C. Luis de Cuenca y Esteban • Presidente de la Real Academia de Ciencias Veterinarias



Los OGM se examinan, todos y cada uno de ellos, paso a paso

Al cabo ya de bastantes años de utilización de las nuevas técnicas biotecnológicas aplicadas a la agricultura, parece que están lo suficientemente consolidadas y son de aplicación común en muy diversos países de muy diferente nivel cultural y económico. Sin embargo, sería una imprudencia el no revisar continuamente tanto los procesos de investigación, los procedimientos de evaluación como muy en especial los planes de seguimiento que tanto los investigadores, como los grupos sociales y las administraciones han solicitado y puesto en marcha, para

completar un círculo que no sólo preste la necesaria seguridad a la población, sino también para sacar enseñanzas útiles para todos los interesados en el proceso.

A menudo encontramos artículos o declaraciones al respecto que contienen deficiencias informativas, salvables, en cuanto al complicado sistema de evaluación de estos organismos que ha suscitado la controversia en todo el mundo. Tanto organizaciones supranacionales como la Unión Europea, como muy diversos países con avanzada tecnología como otros más modestos, se han dotado de sistemas para efectuar la más correcta evaluación a su al-

cance, legislando procedimientos que permitan llevar la máxima seguridad a la población. En España, intervienen los Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación, (con sus unidades especializadas: Comisión de biovigilancia, Semillas, Alimentación, Ganadería, INIA, etc.), Ministerio de Medio Ambiente (Comisión Nacional de Bioseguridad en el que intervienen organismos científicos como el CSIC, las Comunidades Autónomas, que eleva sus informes al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente), Ministerio de Sanidad y Consumo, etc., por lo que no puede decirse que no se vigile desde muchos puntos de vista. En cada Estado miembro tienen procedimientos parecidos, así como en países terceros, de acuerdo con su capacidad.

Como toda legislación se ha ido perfeccionando desde el primer borrador, que en lo referente a nuevos alimentos, tuvo sus inicios en el año 1990 (Dir. 90/219 CE, de 23 de abril) relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, con diversas modificaciones parciales o sustituciones en parte y que junto con otra legislación comunitaria que luego diremos, fue transpuesta a la legislación española mediante la Ley 9/2003.

Sin embargo, entre una y otra fecha, que no es ya la definitiva, han sido promulgadas otras posteriormente en la Unión Europea, existe una larga lista de disposiciones que han ido cubriendo prácticamente todos los ámbitos, desde los movimientos transfronterizos, incluyendo los posibles intercambios comerciales a las contaminaciones involuntarias, dentro del ámbito del Protocolo de Cartagena, a las cuestiones de identificadores únicos para los OGM. No puede olvidarse lo referente a la presencia accidental de OGM, que incluso en estos momentos está en estudio, la aplicación del artículo 47 del reglamento 1829/2003 o la Directiva 2001/18/CE, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Al ser una legislación compleja y larga en el tiempo, vamos a tratar de hacer un resumen, que permita hacerse una idea de los múltiples pasos y precauciones que se toman antes de lanzar en la Unión Europea un producto OGM al mercado bien sea alimento, pienso o medicamento.

No podemos olvidar el Reglamento (CE) nº 258/97 que inició el camino de autorización de OGM con un procedimiento más simple que el actual. Se usa para nuevos ali-

mentos distintos de OGM, aunque aún algunos de estos productos siguen ese camino.

Conviene recordar, antes de empezar, que todas estas actuaciones están encuadradas en cuanto dispone el Reglamento 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad europea de la seguridad alimentaria y se fijan sus procedimientos.

Procedimiento de autorización

Actualmente se utiliza el procedimiento previsto en el Reglamento 1829/2003, si bien anteriormente se empezó mediante la Directiva 90/220, hasta que apareció la 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. De hecho, aún para determinados productos, está utilizándose ésta, aunque para garantizar que la autorización de los OGM sea clara y transparente se prefirió abandonar el procedimiento. Igualmente, debe tenerse en cuenta cuánto se introduce mediante la Directiva 2001/18 sobre liberación intencional. Los productos aprobados lo son en esta Directiva, ya que aun no han terminado de evaluarse o aprobarse los primeros por el Reglamento 1829/2003. La llamada moratoria que se aplicó durante varios años, con, posiblemente, escaso fundamento legal, hizo que se produjera un parón en la aprobación de algunos OGM.

Sin embargo en la Directiva 70/524 con sus numerosísimas modificaciones, sobre aditivos para alimentación animal, o mejor dicho, en la legislación consecuente, ya se indicaron normas. Actualmente el Reglamento 1829/2003, tiene una división para alimentación animal, que en lo que se refiere a formación del expediente y evaluación no difiere a grandes rasgos del de alimentación humana.

Una vez comunicada la iniciación de los trabajos para la obtención de un nuevo producto, se envía a la autoridad nacional competente el expediente objeto de estudio que deberá acusar recibo en los catorce días siguientes a la recepción y a continuación notificarlo a la Autoridad europea, que es la Agencia europea de seguridad alimentaria, y la Comisión, enviándole toda la información que posea al respecto y que su vez enviará a todos los estados miembros, así como al Comité científico que deberá emitir informe. La Autoridad enviará a los demás Estados miembros la información. Con ello se cumple el principio de transparencia desde el primer momento de la evaluación.

La información que deberá enviarse por la empresa u organismo que pretenda la aprobación de un OGM se corresponderá con todos los pro-



cedimientos que hayan tenido lugar para poder presentar el nuevo producto. Incluirá una copia de los estudios llevados a cabo, estudios independientes y revisados por otros especialistas y una declaración de que no difieren de las de su homólogo convencional, es decir similar al estudiado pero que no haya sufrido ninguna modificación; también una declaración motivada de que el producto en cuestión no genera inquietudes éticas o religiosas, así como datos para la comercialización, métodos de detección, muestras de alimentos, programas de seguimiento.

Como ya se ha dicho tanto el estado miembro, la Agencia europea de seguridad alimentaria, la Comisión, como los demás estados miembros, reciben una información suficiente, en principio, para que las diferentes partes que intervienen en el proceso de autorización, puedan actuar de la manera más técnica posible. Una vez que ha pasado todos los filtros y se lleva a los Comités pertinentes para su aprobación, puede comercializarse. La información muy detallada como queda dicho se referirá a las características del OGM, del vector y del órgano receptor y las formas de confinamiento si es el caso. En el contrario, dónde se realizarán las pruebas, cuándo, cómo y dónde se harán, planes de control y de seguimiento de la liberalización, datos sobre supervivencia y de, en su caso, transferencia génica y secuencias, efectos sobre receptores (alimentos o piensos) humanos o animales., así como etiquetado (caballo de batalla para ciertos grupos sociales).

Estos pasos tienen una serie de trámites y tiempos máximos, que se esquematizan a continuación:

Desde la presentación del expediente, los estados miembros y la Autoridad tienen 90 días para hacer los comentarios que se consideren oportunos, aunque la Autoridad puede "parar el reloj" para recabar más información. A continua-

Definiciones

- **Alimento** (o «producto alimenticio»): cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por el ser humano o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no; incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, como el agua, pero no los piensos ni los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano, las plantas antes de la cosecha o los medicamentos, y algún producto más.
- **Pienso**: cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no.
- **Organismo modificado genéticamente (OMG)**: el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural.
- **Alimentos o piensos modificados genéticamente**: son aquellos que contienen o están compuestos por OMG o han sido producidos a partir de ellos.
- **Organismo modificado genéticamente destinado a la alimentación humana o animal**: OMG que puede utilizarse como alimento o como pienso, o como material de partida para la producción de alimentos o piensos.
- **Alimento o pienso producido a partir de OMG**: es el derivado total o parcialmente de OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG.

Procedimiento de aprobación para Alimentos y Piensos MG (puede incluir el cultivo) según el Reglamento CE 1829/2003

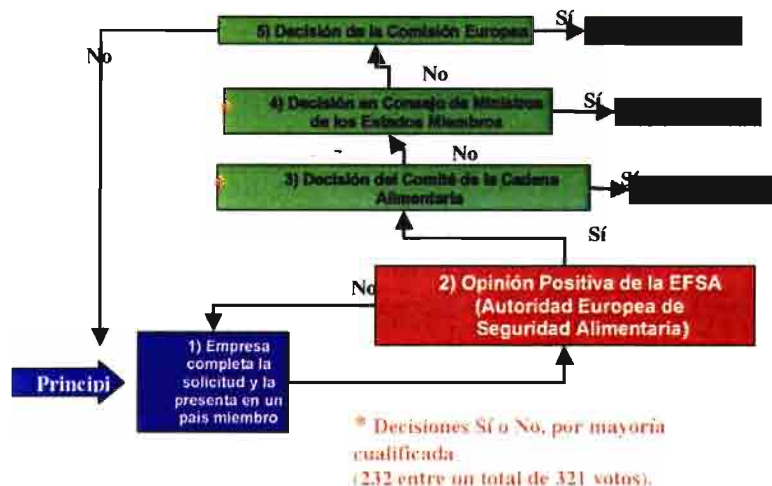


Figura 1
Fuente: ANTAMA

ción, la Autoridad alimentaria tiene otros 90 días para emitir su opinión, vistos los comentarios de los estados miembros y los distintos miembros del comité científico. Esta opinión debe recoger la del panel científico. Igualmente, y en su caso, la referente a cuanto se dispone en el Protocolo de Cartagena. También sobre el protocolo y del método de detección, el muestreo y el plan de seguimiento, y una referencia a los comentarios de los estados miembros, expresando su opinión al respecto.

En los pasos del método de detección, muestreo y extracción se hace hincapié, porque van a permitir que el plan de seguimiento sea eficaz y permita detectar, en su caso, cualquier anomalía que se pueda producir.

Tabla 1
OGM aprobados para comercialización, según la Directiva 2001/18 (o Directiva 20/220)

OGM	Características	Año
Tabaco	Tolerancia a bromoxinil	1994
Soja import.	Tolerancia a glifosato	1996
Achicoria	Androesterilidad / tol. glufosinato	1996
Maíz CG-176	Resistencia a taladros	1997
Colza (3)	Tolerancia a glufosinato	1997-98
Maíz T-25	Tolerancia a glufosinato	1998
Maíz MON 810	Resistencia a taladros	1998
Maíz Bt -11 Import.	Resistencia a taladros y toler. a glufosinato	1998
Claveles (cultivo)	Longevidad/cambio de color	1998
Maíz NK 603 import	Tolerancia a glifosato	2004
Maíz MON863 import.	Resistencia a larvas de Coleópteros	2005
Colza GT73 import.	Tolerancia a glifosato	2005
Maíz 1507 import	Resistencia lepidópteros/tol. Glufosinato	2005
Maíz MON863xMON810	Resistencia a coleópteros y a lepidópteros	2006

Puede observarse el parón entre los años 1998 y 2004.

Desde que la Autoridad ha efectuado sus comentarios, no pueden pasar más de tres meses hasta que se lleva a votación.

Una vez que ha superado los controles y los informes son positivos, conviene llamar la atención sobre el procedimiento a seguir en el caso que no haya acuerdo entre los estados miembros. La propuesta llega al Comité de la cadena alimentaria y sanidad animal, y si obtiene votos suficientes de acuerdo con los procedimientos de Comitología, es aprobado. Si no los obtiene, sigue hacia el Consejo de Ministros de Agricultura en donde si no logra tampoco la mayoría suficiente se deja en manos de la Comisión su aprobación, cosa que está sucediendo últimamente, aunque ésta pueda rechazarlo y volver al punto de partida. (Figura 1).

Independientemente de lo anterior y paralelamente, se invoca el principio de precaución, en varias direcciones. Ante algo no conocido o no suficientemente conocido, debe actuarse con cautela, por los posibles efectos que pudieran desencadenarse en la salud de las personas, la sanidad animal o el medio ambiente. Por ello deberá manejarse toda la información científica que se posea para poder aproximarse lo más posible a los efectos que pudieran.

Dado que ya existen OGM diversos, no se supondrá que todos son iguales, sino que habrá que estudiar caso por caso los productos que se sometan a examen. Y aun más, no solo caso por caso, sino paso a paso. Dado que para llegar a un producto definitivo, se deben dar varios pasos hasta llegar al final, se examinan todos y cada uno de ellos.

Los planes de seguimiento a los que nos hemos referido antes, son cruciales tanto por motivos científicos, como para tranquilidad de la población interesada, empezando por la Administración que confirmará en su caso, los supuestos sobre los que trabajó durante la evaluación.

También está previsto tanto el acceso de la ciudadanía a la información contenida en los expedientes. Lógicamente alguna de las actividades durante la utilización confinada no están accesibles, pero sí todas las que se refieren a liberación voluntaria y comercialización del producto.

Comercialización

Todo el proceso se inicia, como ya dijimos, con una petición de utilización confinada del producto con el que se pretende trabajar, ante la autoridad, para evitar su posible contacto con el exterior, para lo que deberán reunir las instalaciones las medidas de seguridad apropiadas y autorizadas expresamente, continúa con la liberación voluntaria después de los plazos y procedimientos establecidos y finalmente la comercialización del producto obtenido, una vez superados los controles y establecidos los procedimientos que dan lugar a la aceptación por parte de las distintas autoridades que intervienen.

Todo el proceso previo a la comercialización, debe durar un mínimo de un año. Pero teniendo en cuenta los posibles paros en el reloj, más algunos imponderables, es algo más. Pero lo que queda claro es que los distintos estamentos han podido estudiar el OGM en cuestión, como hacer

observaciones y aportar argumentos fundamentados que mejoren el expediente.

Como complemento, ofrecemos aquí una lista, no exhaustiva, de legislación aplicable a los organismos modificados genéticamente, de Unión Europea y de España.

Etiquetado

Cuestión primordial es la del etiquetado, que ha hecho consumir mucho tiempo, hasta llegar a una solución de compromiso.

El problema está en el contenido que pueda haber en una partida de productos en principio libres de OGM, pero que pueden contener alguna cantidad que se haya podido mezclar por azar, por proximidad en los cultivos, en el transporte de los granos u otra razón. Ante ello, el legislador introdujo el 0,9 por ciento, la cantidad que no debe superarse si no se quiere etiquetar como libres de OGM. Esto dio lugar a larguísimos debates, hasta llegar a las condiciones que deben cumplirse para poder ser comercializados, que pueden resumirse en la identificación del producto y su identificador único, un plazo de validez máximo de 10 años, los controles y muestras depositados, planes de seguimiento como ya se ha dicho, así como el compromiso de facilitar toda la información necesaria por parte de los obtentores o comercializadores que permitan rastrear el producto (trazabilidad).

REGLAMENTOS

1. Reglamento (CE) nº 1.830/2003, de 22 de septiembre (DO L268, de 18 de octubre), relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la directiva 2001/18/CE.
2. Reglamento (CE) nº 1829/2003, de 22 de septiembre (DO L 268, de 18 de octubre) sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
3. Reglamento (CE) nº 1946/2003, de 15 de julio (DO L287, de 5 de noviembre), relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.
4. Reglamento (CE) nº 65/2004, de 14 de enero (DO L10, de 16 de enero), por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.

DIRECTIVAS

1. Directiva 70/524/CEE, de 23 de noviembre, sobre aditivos en la alimentación animal.
Modificada en numerosas ocasiones
2. Directiva 86/609/CE, de 24 de noviembre (DO L358, de 18 de diciembre), sobre la protección de animales utilizados en experimentación y otros fines.
3. Directiva 90/219/CE, de 23 de abril (DO L117, de 8 de mayo), relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
Modificada por:
Directiva 98/81/CE
Decisión 204/2001
Directiva 90/220/CE
Se transpone a la legislación española mediante en la Ley 9/2003
4. Directiva 90/679/CE, de 26 de noviembre (DO L374, de 3 de diciembre), sobre protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a los agentes biológicos durante el trabajo.

Tabla 2

Alimentos derivados de OMG notificados en la Unión Europea (Reg. 258/97)

OGM	Características	Año
Colza Topas 19/2+3	Aceite de colza	1998, 99
Colzas MS, RF, x	Aceite de colza	1998
Colza GT 73	Aceite de colza	1998
Maíz MON810	Harina, gluten, aceite y otros productos de maíz	1998
Maíz T-25	Almidón, aceite, y otros productos de maíz	1999
Maíz Bt-J I	Alimentos e ingredientes derivados del maíz	1999
Algodón 531 (Bt)	Aceite de semilla de algodón	2002
Algodón 1445 (RR)	Aceite de semilla de algodón	2002
Maíz Bt-I I	Maíz dulce para su consumo entero	2004
Maíz NK 603	Maíz, almidón, aceite, y otros productos de maíz	2004
Maíz MON 863	Maíz, almidón, aceite, y otros productos de maíz	2006
Maíz GA21	Maíz, almidón, aceite, y otros productos de maíz	2006

Todo esto expuesto de manera resumida por razones de espacio, nos llevan a la conclusión de que la sociedad se protege, al nivel de los conocimientos actuales y con una perspectiva ya de diez años, en los que ha sido posible aumentar los conocimientos y los controles a los que se someten los productos.

5. Directiva 98/44/CE, de 6 de julio (DO L213, de 30 de julio), relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
6. Directiva 98/81/CE, de 26 de octubre (DO L330, de 5 de diciembre), por la que se modifica la Directiva 90/219/CE.
Se transpone a la legislación española mediante en la Ley 9/2003
7. Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo (DO L106, de 17 de abril), sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente,
que deroga las Directivas:
90/220/CE, de 23 de abril,
94/15/CE, de 15 de abril, y
97/35/CE, de 15 de junio,
A su vez ha sido modificada por:
Decisión 2002/811,
Reglamento (CE) nº 1829/2003 y
Reglamento (CE) nº 1830/2003
Se transpone a la legislación española mediante en la Ley 9/2003
8. Directiva 2003/4/CE, de 28 de enero (DO L41, de 14 de febrero), relativa del acceso al público a la información medioambiental.
9. Directiva 2004/35/CE, de 21 de abril (DO L143, de 30 de abril), sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.
Legislación española
Ley 11/2001, de 5 de julio (BOE 161, de 6 de julio), por la que se crea la Agencia Española de Seguridad Alimentaria.
Ley 43/2002, de 20 de noviembre (BOE 279, de 21 de noviembre), de Sanidad Vegetal.
Ley 9/2003, de 25 de abril (BOE 100, de 26 de abril), por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente
Real Decreto 1324/2002, de 13 de diciembre (BOE 305, de 21 de diciembre), por el que se modifica la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.
Real Decreto 1697/2003, de 12 de diciembre (BOE 310, de 27 de diciembre), por el que se crea la Comisión Nacional de Biovigilancia.