

La comercialización de las variedades modificadas genéticamente en España y sus Planes de Seguimiento

E. Alcalde Cazorla • Syngenta Seeds

La normativa más restrictiva del mundo

La normativa europea sobre Organismos Modificados Genéticamente (OMG) se ha ido construyendo en un proceso largo y complejo en el que han intervenido todos los agentes sociales y donde ha influido fuertemente el debate público sobre la biotecnología. Así se ha construido un sistema basado en el principio de precaución que gobierna todos los aspectos que conciernen a la biotecnología como son las patentes de los descubrimientos biotecnológicos, el uso confinado de microorganismos modificados genéticamente y la liberación y comer-

que no tenga una autorización previa. Esta autorización se concede únicamente después de una completa evaluación de riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

Antes de su comercialización, los OMGs deben ser objeto de una serie de ensayos de laboratorio y campo que demuestren que su utilización no presenta riesgos ni para la salud ni para el medio ambiente. Los órganos competentes, en el caso español la Comisión Nacional de Bioseguridad, se encargan de evaluar las investigaciones realizadas, proponiendo estudios complementarios cuando así lo estiman necesario de forma que cuando se tenga la suficiente evidencia de que el OMG en cuestión cumple los requisitos suficientes de seguridad y por tanto ausencia de riesgos, procedan a su aprobación. El expediente y el informe de evaluación se ponen en conocimiento de la Comisión Europea y de los demás Estados Miembros. En cualquier caso la Comisión Europea debe pedir la opinión a la EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) antes de emitir ningún dictamen por lo que no se puede autorizar la comercialización de ningún OMG sin la opinión positiva de la EFSA.

En España para realizar este tipo de actividades es preciso cumplir con los requisitos establecidos en 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, y en el 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. Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de precaución, el de "caso por caso", el de "paso a paso" y el de información y participación pública.

El Real Decreto 178/2004 dispone en cuanto a comercialización, que las actividades quedan sometidas a un proceso de solicitud y procedimiento de autorización, que en el caso de las solicitudes irán dirigidas al Presidente del Consejo Interministerial de OMGs, junto con la documentación exigida. Además, se obliga a presentar un plan de seguimiento y una propuesta del periodo de duración de la autorización, para la que se podrá solicitar una renovación dirigida al citado Presidente. Las condi-



cialización de productos que contienen OMG, incluidos los productos alimenticios, los piensos y las semillas. Cubre todas las fases desde la investigación a la autorización de su comercialización en sus diferentes formas, su seguimiento en el mercado, y establece los condicionantes de su trazabilidad y etiquetado.

Como consecuencia del sistema regulatorio europeo, en todo el territorio de la Unión Europea está prohibida la liberación en el Medio Ambiente, ya sea con fines de experimentación o de comercialización, de cualquier OMG

ciones de la comercialización, podrán modificarse en caso de una nueva información que pueda repercutir en un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

También se crea un Registro Central de OMGs cuya gestión corresponde a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio de Medio Ambiente, donde se recogen todos los datos y las solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMGs. Asimismo el Registro recibe información de la Comisión Europea y de los demás Estados miembros

Seguimiento de los OMG tras la comercialización, la particularidad española

La aplicación del principio de precaución ha motivado que aunque se evalúe como seguro un OMG y en consecuencia se autorice su comercialización, se tenga que realizar un plan de seguimiento posterior a la comercialización que compruebe que no se produzcan efectos no deseados o no previstos. Estos planes de seguimiento, que se clasifican como específicos y de Vigilancia General se introducen como condicionantes obligatorios en las autorizaciones europeas de comercialización de los OMG.

En España se da la particularidad de que, además de la normativa general sobre todos los OMGs citada, hay que tener en cuenta una regulación específica sobre Variedades Vegetales que se añade a la anterior.

La normativa sobre variedades M.G. se encuentra establecida en la Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 23 de marzo de 1998, por la que se modifica el Reglamento general del registro de variedades comerciales (BOE 26 de marzo de 1998). Dicho Reglamento ha sido posteriormente actualizado por el Real Decreto 323/2000, de 3 de marzo). El organismo competente de gestionar este proceso es la Oficina Española de Variedades Vegetales del MAPA.

Según la Orden de 23 de marzo de 1998, en el caso de variedades derivadas de organismos modificados genéticamente ya autorizados, se establece la obligación de presentar un Plan de seguimiento, para cada una de las variedades inscritas, que debe cumplir una serie de requisitos recogidos en dichas Ordenes. Este Plan permite estudiar el comportamiento de la modificación genética incorporada a la variedad y vigilar los efectos de la modificación sobre la propia planta, el suelo, la alimentación animal o los cultivos convencionales con los que conviva, así como reaccionar frente a consecuencias adversas o inesperadas. Este Plan de seguimiento deberá contemplar, al menos, los siguientes aspectos:

- Fecha de inicio y duración de la misma.
- Suministro al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de la información que le sea requerida y, en especial, todo lo referente a la distribución y venta de semillas de estas variedades.
- Establecimiento de un plan de prevención para el caso que pudiera derivarse algún problema para la salud humana o el medio ambiente.

- Acciones a tomar en caso de que el citado plan de prevención no surtiera efecto.

- En cuanto al etiquetado oficial de los envases que contengan semillas de variedades modificadas genéticamente, además de la información requerida por el Reglamento General Técnico de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero, deberá figurar la inscripción siguiente: "variedad modificada genéticamente".

- Asimismo, en los catálogos de ventas y en los envases de semillas, se indicará claramente que la variedad es un organismo modificado genéticamente, haciendo referencia al tipo de modificación introducida. Asimismo, los productos afectados, es decir, las semillas, deberán estar identificados con una etiqueta que indique con claridad "variedad modificada genéticamente". El MAPA. será el organismo competente en establecer las condiciones de comercialización, así como las especies y cantidades, para conceder las autorizaciones oportunas.

La experiencia de los Planes de Seguimiento

La comercialización del primer maíz modificado genéticamente (el evento Bt176) fue aprobada en la Unión Europea el 5 de febrero de 1997. El día 26 de marzo de 1998 se inscribieron en el registro español dos variedades de maíz híbrido portadoras de la modificación genética "Bt-176", denominadas "Compa CB" y "Jordi CB. En 2003, se registraron nuevos híbridos Bt procedentes del evento Mon810 y desde entonces todos los años se han ido sumando nuevas variedades de maíz Bt al Registro de Variedades comerciales de maíz.

Justo desde el primer año de comercialización, 1998, se comenzó el seguimiento de estos maíces en los campos de los agricultores. Los elementos en seguimiento son muy numerosos pero cabe destacar como principales el monitoreo de la posible aparición de resistencias de insectos y el impacto sobre los insectos no objetivo.

Se estima que desde 1998 hasta 2006 los agricultores han sembrado, acumulativamente, unas 250.000 ha de maíz Bt en España. Los resultados de los planes de seguimiento han demostrado que ni han aparecido resistencias de insectos, ni se han producido efectos no deseables sobre la salud o el medio ambiente y recientemente la Autoridad de Seguridad alimentaria europea (EFSA), (http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/1439_en.html), considerando todos los estudios científicos generados ha vuelto a concluir que los OMG sembrados en España son seguros.

Los resultados de los planes de seguimiento han demostrado que ni han aparecido resistencias de insectos, ni se han producido efectos no deseables sobre la salud o el medio ambiente