



Autorización de Actividades con PLANTAS TRANSGÉNICAS

Por: ELISA BARAHONA NIETO *

RESUMEN:

Las actividades con organismos modificados genéticamente en la Unión Europea se controlan a través del marco regulador establecido en 1990. Se trata fundamentalmente de la Directiva 90/219/CEE sobre "Utilización confinada" y la Directiva 90/1220/CEE sobre "Libetración Intencional en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente" por la que se regula no sólo los ensayos en campo (Parte B) sino también la comercialización (Parte C) de nuevos organismos.

En España, estas dos directivas se han incorporado a la legislación interna mediante la Ley 15/1994 de 3 de junio y el Real Decreto 951/1997 por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley.

(*) MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

La idea fundamental en la que se basan los procedimientos establecidos tanto en las directivas comunitarias como, lógicamente, en la Ley española, es el principio de precaución. Aunque este no figura expresamente mencionado en el texto como se ha hecho posteriormente en la modificación de la Directiva 90/1220/CEE, teniendo en cuenta que se desconocen los riesgos de la introducción y manipulación de estos organismos pueden presentar para el medio ambiente, cada operación debe evaluarse caso por caso y siguiendo un procedimiento "paso a paso" para su introducción al medio ambiente.

En relación con el control de estas actividades, el año 2001 va a suponer un momento de cambio en la normativa europea sobre bioseguridad, porque por un lado ha entrado en vigor la modificación de la Directiva 90/219/CEE aprobada median-

te la Directiva 98/181/CE el 5 de junio y por otro lado existe un fuerte compromiso por parte de la industria biotecnológica europea y de los Estados Miembros para empezar a aplicar las disposiciones de la Posición Común adoptada por el Consejo de Ministros de Medio Ambiente en diciembre de 1999, que cuando culmine el procedimiento de conciliación entre el Parlamento Europeo y el Consejo será la Directiva que va a sustituir a la 90/1220/CEE. Antecedentes y situación actual.

El cultivo y la puesta en el mercado de las plantas transgénicas o modificadas genéticamente

¹ Organismo modificado genéticamente: Cualquier organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se estable

(PMGs) ¹ se regulan en España a través de la Ley 15/1994 de 3 de junio y del Real Decreto 951/1997 de 24 del mismo mes. Ambos instrumentos jurídicos han incorporado la legislación aprobada por la Unión europea en el año 1990.

Se trata fundamentalmente de la Directiva 90/220/CEE sobre "Liberación Intencional" ² en el Medio Ambiente de Organismos Modificados Genéticamente" por la que se regula no sólo los ensayos en campo (Parte B) sino también la comercialización (Parte C) de nuevas plantas transgénicas.

La Ley establece que tanto la utilización confinada como la liberación voluntaria de OMGs será una responsabilidad autonómica, con excepción de los casos en que suponga una posible incorporación a medicamentos de uso humano y/o veterinario así como en los supuestos de investigación básica del Estado (arto. 31) donde será la Administración General. Por tanto la concesión de la autorización para los ensayos en campo con plantas modificadas genéticamente normalmente es competencia de las Consejerías correspondientes de las Comunidades Autónomas. En la mayoría de los casos se trata de los departamentos responsables de Medio Ambiente aunque en algún caso se ha delegado en Agricultura debido a que prácticamente el 90% de los ensayos en campo que se realizan son con plantas.

Hasta la fecha Siete CCAA han asumido esta competencia. ³

Otra de las competencias que la

Ley 15/94 asigna a las Comunidades Autónomas es la vigilancia y control de las pruebas de campo, la cual puede llevarse a cabo en cualquier momento del ensayo con objeto de controlar que se ajusta a lo establecido en la notificación, y que se adoptan las medidas exigidas por la Comisión de Bioseguridad, si es el caso.

CATORCE CULTIVOS APROBADOS EN LA UE

EL ETIQUETADO; UNA CUESTION DEMANDADA POR LOS CONSUMIDORES

La Ley establece (arto. 30) un ór-

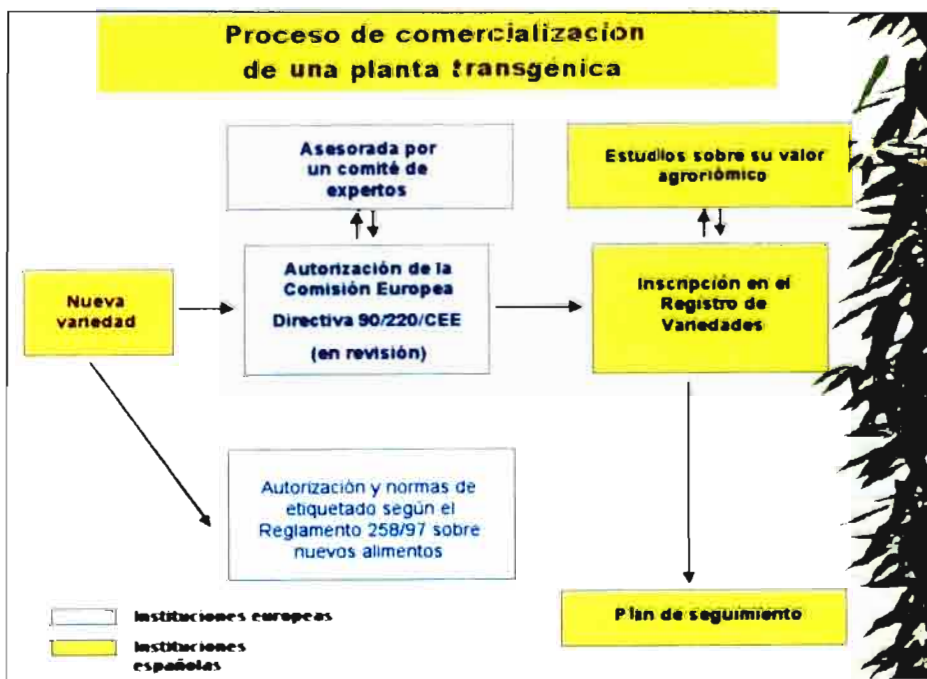
gano Colegiado, presidido por el Ministerio de Medio Ambiente, encargado de conceder las autorizaciones que corresponden a la Administración Central compuesto por representantes de los ministerios de Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Industria y Energía y Educación y Cultura.

Existe además un órgano de carácter consultivo la Comisión Nacional de Bioseguridad, que asesora a la Administración General y a las Comunidades Autónomas en esta materia. Esta compuesta por representantes de todos los ministerios implicados (Medio Ambiente; Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Industria y Energía; Educación y Ciencia e Interior; por representantes de las CCAA que lo soliciten y por expertos en representación de instituciones relacionadas con la materia.

La liberación intencional en el medio ambiente se regula en el capítulo 111 de la Ley 15/94, y se define como "la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o una combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas de contención tales como barreras físicas o una combinación de ésta con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente".

² "la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o una combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas de contención tales como barreras físicas o una combinación de ésta con barreras químicas o biológicas, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

³ Comunidad Foral de Navarra: Decreto Foral 2041/1998, de 22 de junio Junta de Extremadura: Ley 8/1998, de 26 de junio, Gobierno de Aragón: Decreto 142/1998, de 7 de julio, Junta de Castilla y León: Decreto 255/1998, de 3 de diciembre, Junta de Andalucía: Decreto 178/1999, de 7 de septiembre, Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha: Decreto 1/2000, de 11 de enero, Comunidad de Madrid: Decreto 109/2000, de 1 de junio.



Corresponde a la parte B de la Directiva 90/220/CEE.

APLICACIÓN DE LA NORMATIVA Y SU PROBLEMÁTICA

La aplicación de la normativa sobre bioseguridad en España se ha realizado siguiendo el principio de precaución de modo que se llevan a cabo paso a paso, desde la investigación en laboratorio a plantas comerciales, o desde laboratorio al campo y una vez ensayados y evaluados sus posibles efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se puede proceder a la puesta en el mercado de los productos y se evalúan caso por caso.

Desde 1992, se han recibido unas

- La falta de un procedimiento de evaluación de riesgo común que ha impedido la armonización de las actividades de investigación y desarrollo en los Estados Miembros y ha dado lugar a diferencias de criterios y desacuerdos para la comercialización de las plantas transgénicas,

-La rigidez de los procedimientos administrativos ha resultado en exigencias rigurosas para las liberaciones de bajo riesgo.

-La falta de coherencia entre la parte B (investigación) y C (comercialización) de la Directiva, ha conducido a una insuficiente información al pasar de una etapa a otra.

modificadas genéticamente es un procedimiento sometido a autorización comunitaria por lo que cuando un Estado recibe un expediente, una vez evaluado el posible riesgo para la salud humana y el medio ambiente de esa puesta en el mercado, debe remitirlo a la Comisión Europea para su estudio y conformidad por el resto de los Estados.

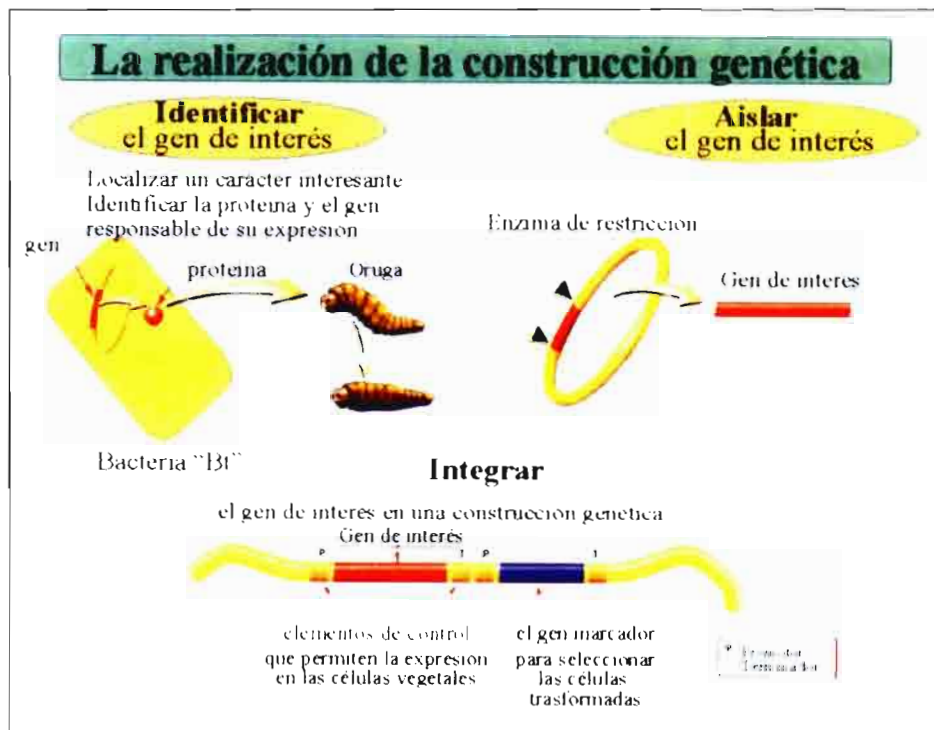
En la Unión Europea se han aprobado hasta la fecha catorce cultivos transgénicos. Así, los primeros vegetales en el mercado (1996) han sido semillas de soja que se importa y procesa, pero cuyo cultivo no está aún autorizado en Europa; maíz re-

LAS PRESIONES ECOLOGISTAS HAN CONSEGUIDO UNA MORATORIA DE FACTO

ciento cincuenta notificaciones de liberación en las que destacan fundamentalmente los ensayos con maíz (36%), tomate (14%), remolacha (13%) y algodón (10%).

Entre las características introducidas a los cultivos ensayados destacan la tolerancia a herbicidas (27%), resistencia a insectos (14%) o ambas combinadas (7%) y otras en un porcentaje menor.

La Directiva 90/220/CEE entró en vigor en octubre de 1991. Durante estos nueve años ha sido un instrumento jurídico de gran importancia, fundamentalmente porque hasta la aprobación del Reglamento de Nuevos alimentos (Reglamento 258/97/CE), era el único medio para controlar la introducción de plantas transgénicas y sobre todo la puesta en el mercado de las mismas, incluso para su consumo humano, pero en su aplicación se han identificado los siguientes problemas:



-El sistema de autorización para la comercialización es complicado y ha sufrido importantes retrasos por la falta de un papel activo de la Comisión europea y de la ausencia de plazos para la resolución de los expedientes cuando se presentaban objeciones.

La imposibilidad de resolver las controversias a través de los Comités Científicos independientes.

SITUACIÓN EN EUROPA DE LOS CULTIVOS TRANSGÉNICOS

La comercialización de plantas

sistente al taladro (Sesamia y Ostrinia); tabaco tolerante a herbicidas oxynil, colza y achicoria tolerantes a glufosinato de amonio y claveles para ornamentación.

España ha sido país ponente en cuatro ocasiones. Los cultivos propuestos son:

Tomate que expresa maduración retrasada (1996)

Algodón resistente a lepidópteros (1996)

Algodón tolerante al glifosato (1997)

Maíz tolerante al glifosato (1998)

De acuerdo con la legislación vigente los productos comercializa-

dos en virtud de la Ley 15/94 están sometidos al etiquetado que figura a continuación, que de acuerdo con la posición común adoptada por los ministros europeos se unificará en el 20 tipo para todos los casos:

Etiquetado obligatorio diciendo “puede contener organismos modificados genéticamente.” cuando se piensa que puede tratarse de una combinación con no modificados, y

Etiquetado obligatorio diciendo “contiene organismos modificados genéticamente.” cuando positivamente se sabe que los contiene.

El tema del etiquetado en la Unión Europea es una cuestión am-

cos productos transgénicos y sus derivados, que se pueden actualmente consumir para uso humano. Por haberse autorizado ambos previamente a la entrada en vigor del Reglamento 258/97 sobre Nuevos Alimentos, fue preciso adoptar tres Reglamentos de la Comisión para cubrir los aspectos relativos al etiquetado (Reglamentos nº 1139/98, 49/2000 y 50/2000)

LOS RIESGOS

La evaluación de riesgo de la puesta en el mercado de los nuevos

(EEUU) con larvas de mariposa Monarca).

Para tratar la primera cuestión se aplican técnicas de gestión de riesgo como el establecimiento de refugios o áreas donde se plantan no transgénicos para favorecer el mantenimiento de las poblaciones de insectos susceptibles. En cuanto a la segunda cuestión, en la Unión Europea se han puesto en marcha programas de seguimiento de los cultivos comercializados, en los que participa España, con objeto de profundizar en el conocimiento de la biológica y ecología de las especies no-diana y obtener información sobre la variación de las poblaciones de las mismas.

1 Presencia de genes de resistencia a antibióticos incorporados para la selección de las células transformadas, por :

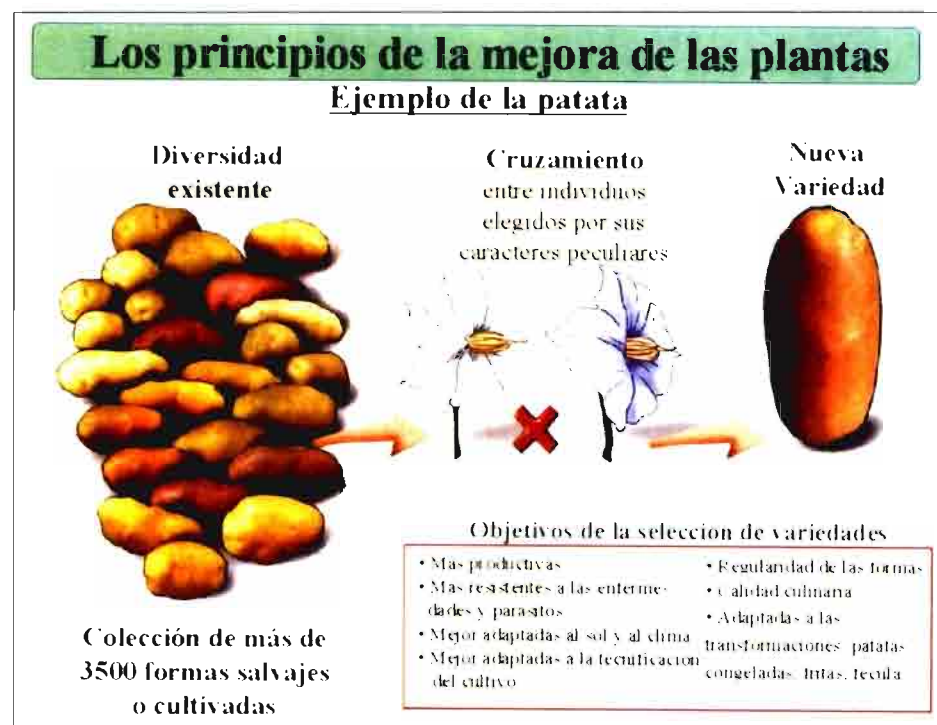
- Posible transferencia a los microorganismos de la flora intestinal que podrían hacerse resistentes a los antibióticos utilizados de forma terapéutica.

- En segundo lugar se ha planteado también la posibilidad de que la resistencia a los antibióticos se transfiera de los vegetales a los microorganismos del suelo, pero esto realmente no es un escenario preocupante ya que estas resistencias se encuentran de hecho ampliamente distribuidas en la naturaleza.

Aunque los estudios científicos llevados a cabo al respecto, incluso un panel de expertos conjunto de la FAO/OMS (1996) han estimado que la probabilidad de ese riesgo es realmente remota, la polémica surgida y la existencia de técnicas para evitar la presencia de dichos genes en el producto final, han llevado a numerosas organizaciones, incluida la Unión Europea a recomendar la eliminación de los mismos.

Presencia de genes de tolerancia a herbicidas, por:

- La posible presencia de especies compatibles sexualmente con algunos de estos cultivos (ej.: colza), hace pensar en la posibilidad de que se transfiera el carácter de tole-



pliamente demandada por los consumidores que, sin un conocimiento previo de la biotecnología, se han encontrado con los nuevos productos en el mercado. Este hecho llevó a la UE a incorporar las disposiciones obligatorias sobre etiquetado arriba mencionadas, en la Directiva 90/220/CEE cuando entró en nuestros mercados la primera soja transgénica procedente de EEUU en 1996.

La soja tolerante al herbicida glifosato de la empresa Monsanto (autorizada en la Unión Europea solo para procesado) como el maíz Bt-176 de Novartis, son los dos úni-

vegetales ha puesto de manifiesto la preocupación que determinadas cuestiones plantean en relación con posibles efectos a largo plazo. Así es importante conocer cuales son y qué medidas se proponen para minimizar los posibles riesgos:

1 Plantas que expresan la toxina del *Bacillus thuringiensis*, por:

- la posibilidad de que los lepidópteros que se quieren combatir, desarrollen resistencias a la misma con la consiguiente disminución de la eficacia.

- Posibles efectos sobre las especies no diana. (Ej; experimento realizado en la Universidad de Cornell

rancia al herbicida a una mala hierba, con la consiguiente dificultad para su control futuro,

- La utilización de los herbicidas más adecuados para el medio ambiente, como el glufosinato de amonio o el glifosato, con los nuevos cultivos podría dar lugar a la aparición de nuevos metabolitos y residuos, pero este tema se evalúa en el marco de la Directiva 91/414/CEE de productos fitosanitarios

En este sentido, es importante evaluar cuidadosamente el posible



PLANTAS TRANSGÉNICAS COMERCIALIZADAS EN LA UNIÓN EUROPEA

PLANTA MODIFICADA (Usos autorizados)	EMPRESA	FINALIZACIÓN DE LA MODIFICACIÓN GENÉTICA	DIMISIÓN COMISIÓN (D.O.C.E.)
SEMILLAS DE TABACO (Cultivo/industria tabaquera)	SEITA	TOLERANCIA BROMOXIMNIL	08.06.94
SEMILLA DE COLZA (Producción de Semillas)	PLANT GENETIC SYSTEMS	TOLERANCIA GLUFOSINATO	06.02.96
SOJA (A 5403) (Importación y procesado)	MONSANTO	TOLERANCIA A GLIFOSATO	03.04.96
ACHICORIA (Cultivo)	BEJO ZADEN	ANDRESTERILIDAD/ TOLERANCIA GLUFOSINATO DE AMONIO	20.05.96
MAÍZ (CG 00256176) (Todos los usos)	CIBA-GEIGY	RESISTENCIA AL TALADRO	23.01.97
COLZA (MS1x RF1) (Cultivo)	PLANT GENETIC SYSTEMS	TOLERANCIA GLUFOSINATO DE AMONIO	06.06.97
COLZA (MS1xRF2) (Cultivo)	PLANT GENETIC SYSTEMS	TOLERANCIA GLUFOSINATO DE AMONIO	06.06.97
CLAVELES (Cultivo/ornamentación)	FLORIGENE	CAMBIO DE COLOR	01.12.97 (Autorización EM)
COLZA (Topas 19/2) (Importación y procesado)	AGREVO	TOLERANCIA GLUFOSINATO DE AMONIO	22.04.98
MAÍZ (T25) (Todos los usos)	AGREVO	TOLERANCIA GLUFOSINATO DE AMONIO	22.04.98
MAÍZ (MON 810) (Todos los usos)	MONSANTO	RESISTENCIA AL TALADRO	22.04.98
MAÍZ (BT-11) (Importación y procesado)	NORTHROP KING COMPANY	RESISTENCIA AL TALADRO Y GLUFOSINATO DE AMONIO	22.04.98
CLAVELES (Cultivo)	FLORIGENE EUROPE B.V.	MAYOR LONGEVIDAD	20.10.98 (Autorización EM)
CLAVELES (Cultivo)	FLORIGENE EUROPE B.V.	CAMBIO DE COLOR	20.10.98 (Autorización EM)

efecto que sobre la diversidad biológica tendría la adquisición de uno de estos genes. En el caso de especies como el tomate, el maíz o el algodón cuyos centros de diversificación genética son americanos, no existiría esta posibilidad, pero sí como hemos mencionado con la colza. En ese caso, el problema no sería que las especies silvestres adquieran el carácter porque nunca se utilizaría herbicida fuera del medio de cultivo, sino que lo adquieran especies compatibles que se han transformado en malas hierbas. Este hecho refuerza la importancia de los programas de seguimiento de estos cultivos.

Realmente todos estos factores han llevado a los responsables políticos de la Unión Europea, muy presionados por grupos ecologistas, a verse envueltos en una situación complicada ya que existe una Moratoria de facto al haber oposición por parte de cinco Estados (Dinamarca, Francia, Italia, Grecia y Luxemburgo) a aprobar nuevas comercializaciones de OGMs hasta que se tenga certeza de que no representan un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. El resto de los países en una declaración firmada en el Consejo de Ministros de Medio Ambiente del 25 de junio de 1999, apoyaron la continuidad del proceso llevando a la práctica cuanto antes las disposiciones contenidas en la posición común que se aprobó en la misma fecha para la modificación de la Directiva 90/220/CEE.