

Novedades en relación con la legislación sobre OMG

Adecuación de la normativa española a la Directiva 2001/18/CE de 12 de Marzo de 2001

En este artículo se repasa la legislación, tanto nacional como comunitaria, sobre Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y las modificaciones que se han de realizar en las citadas normativas para adaptarlas a la realidad actual. Concretamente, el autor analiza la adecuación de la normativa española a la nueva Directiva 2001/18/CE de 12 de Marzo de 2001

● Germán Glaría.

Director general de Calidad y Evaluación Ambiental.



Las autoridades tienen que adaptar la nueva Directiva al derecho español.

La Ley 15/94, de 3 de Junio, 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 para el medio ambiente, supuso la necesaria puesta al día de la legislación española en materia de bioseguridad y configuró los elementos esenciales del régimen jurídico de las operaciones que implican la utilización de organismos modificados genéticamente en España.

Dicha Ley incorporó al derecho español la Directiva 90/219/CEE, de 23 de abril, relativa a la utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Con la misma no sólo se cumplieron las obligaciones derivadas del Derecho Comunitario, sino que se llenó el vacío normativo existente en España sobre determinados aspectos de la manipulación genética en relación con la salud humana y el medio ambiente. En consecuencia, ambas Directivas ayudaron a los Estados miembros a introducir los instrumentos necesarios para evaluar los posibles efectos sobre el medio ambiente y la salud humana que pueden derivarse de tales actividades.

Con todo, las Directivas y, en consecuencia, la Ley 15/94 regu-

laron un ámbito de la tecnología que está continua y rápidamente cambiando al encontrarse estrechamente vinculado al estado de los conocimientos científicos y del progreso tecnológico.

En este sentido, el Consejo de la Unión Europea ha actualizado la normativa comunitaria en la materia a fin de que, en primer lugar, esta quede adaptada al progreso científico y tecnológico alcanzado; y en segundo lugar, se incorpore la experiencia internacional en este ámbito, así como los compromisos existentes en el sector de la comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan; y, en tercer y último lugar, se corrijan y completen, con vistas al futuro, una serie de aspectos en función de diversos problemas prácticos y deficiencias constatadas por la experiencia obtenida en la materia en la aplicación de las mencionadas Directivas.

Por las citadas razones, el Consejo de la Comunidad Europea aprobó el 26 de octubre de 1998 la Directiva 98/81/CE por la que se modifica la Directiva 90/219/CE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Por su parte, la Unión Europea ha revisado la Directiva 90/220/CE, aprobando la Directiva 2001/18/CE de 12 de Marzo de 2001 sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, teniendo en cuenta los compromisos comerciales internacionales en este sector y respetando los principios que establece el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecno-

logía del Convenio sobre la Diversidad Biológica celebrado en Montreal el 29 de Enero de 2000.

Modificación de la normativa española

En consideración a lo anterior, en el momento actual procede modificar así mismo la legislación española, es decir la Ley 15/1994 y el Real Decreto 951/1997, con el fin de adecuar nuestro Derecho a la nueva normativa comunitaria, esto es a las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE e incorporar, asimismo, una serie de preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Los principios que inspiran esta nueva normativa son el principio de prevención, que ya era pilar básico en la anterior, al regular la obligatoriedad de respetar determinadas medidas en la realización de las actividades sometidas a la misma, a fin de prevenir los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana; los principios éticos que han de ser tenidos en cuenta a la hora de realizar actividades que impliquen la utilización confinada, liberación voluntaria o comercialización de organismos modificados genéticamente; los principios de "caso por caso" y "paso a paso" en relación con la ejecución y finalidad propia de la evaluación de los riesgos asociados a organismos modificados genéticamente; el principio de información y participación pública garantizando la consulta al público antes de realizar la actividad y su información durante su realización; y, por último, el principio de responsabilidad que se basa en la necesidad de responder por los daños causados por las actividades objeto de la Ley. Estos principios son los vigentes tanto a escala internacional como comunitaria.

En general y como denominador común, el establecimiento de los regímenes jurídicos de los tres tipos de actividades que regula dicha normativa se inspiran en una política de prevención de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente de estas actividades y asimismo, se apuesta por una simplificación de los procedimientos administrativos de autorización, o en su caso comunicación, que desemboque en una mayor efectividad de los mismos.



La nueva Reglamentación establece una nueva clasificación.



Se apuesta por una simplificación de los procedimientos de autorización.

Aspectos a destacar de la nueva normativa

Como aspecto a destacar con respecto a la regulación anterior en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, se establece una nueva clasificación de las actividades de utilización confinada en función de la necesidad de que las medidas de confinamiento sean suficientes para proteger la salud humana y el medio ambiente, abandonando la anterior clasificación basada no en la propia actividad sino en el tipo de organismos modificados genéticamente (de bajo o alto riesgo). Partiendo de este nuevo criterio, las utilizaciones confinadas se clasifican en cuatro tipos:

- Tipo 1 actividades de riesgo nulo o insignificante;
- Tipo 2: actividades de bajo riesgo;
- Tipo 3: actividades de riesgo moderado;
- Tipo 4: actividades de alto riesgo.

Esta clasificación determina la aplicación de los procedimientos administrativos, tanto de solicitud de autorización como de presentación de comunicaciones, ya que deben guardar relación con el riesgo de las utilizaciones confinadas.

La nueva Directiva sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente tiene como objetivo principal incrementar la eficacia y la transparencia del proceso de toma de decisiones garantizando ante todo un alto nivel de protección para el medio ambiente y la salud humana.

En relación con las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, éstas quedan sometidas a una autorización previa para su realización. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir la evaluación de riesgos, quedando sometida dicha evaluación a una metodología y normas de seguridad que deberán cumplirse, teniendo en cuenta determinadas características de los organismos modificados genéticamente que pudieran implicar efectos ad-

versos para la salud humana y el medio ambiente, como pueden ser, por ejemplo, los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos. En particular, se dispone la necesidad de llevar a cabo evaluaciones concretas de los potenciales efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente, de las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros. La evaluación de riesgos que se debe de realizar para llevar a cabo actividades de comercialización de organismos modificados genéticamente esta sometida, de igual manera, a estos requerimientos.

Con respecto a la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, se debe señalar, en primer lugar, que se delimita con mayor precisión el concepto de comercialización, y en segundo lugar, que no se aplicarán las disposiciones de esta nueva normativa a la comercialización a los organismos modificados genéticamente o productos que los contengan regulados por legislación específica, siempre y cuando ésta incluya una evaluación del riesgo para el medio ambiente equivalente a la que se establece en la directiva horizontal, así como otra serie de requisitos como los que se disponen en ésta.

La comercialización de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente queda sometida a una autorización previa mediante un procedimiento comunitario en el que un país miembro actúa como ponente, y en relación con el contenido de la solicitud de dicha autorización, se obliga, entre otros requerimientos, a presentar una propuesta del período de duración de la autorización. En consecuencia las autorizaciones se someten a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse.

Siguiendo las pautas comunitarias, se completa el procedimiento de autorización de las actividades de comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan mediante un informe de evaluación que realizará la Administración competente de resolver la misma del país donde se presenta la solicitud en primera instancia, autorizando o denegando la comercialización.

También se introduce la posibilidad de aplicar, independientemente del procedimiento ordinario, procedimientos diferenciados para la comercialización de determinados tipos de organismos modificados genéticamente. Para la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente también se prevé la posibilidad de que se aplique un procedimiento diferenciado en aquellos supuestos en los que se haya adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan criterios determinados.

Se establece la necesidad de llevar un seguimiento y control, a través de Planes de Seguimiento específicos, una vez obtenida la autorización, sobre los organismos modificados genéticamente comercializados como productos o componentes de productos, con el fin de identificar cualquier efecto directo, indirecto, diferido o imprevisto que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente.

Etiquetado de los OMG

Por otra parte, se regula el etiquetado de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, así como las condiciones de envasado y uso del producto conforme a los requisitos aplicables especificados en la autorización de comercialización, con el objetivo de incrementar la transparencia mediante la aplicación de estos requisitos en todas las fases de la cadena de comercialización. Todo ello mediante unos procedimientos de trazabilidad adecuados que actualmente están



La Comisión Nacional de Bioseguridad seguirá desempeñando sus funciones.

siendo todavía discutidos a escala internacional. De esta forma, la presente normativa garantiza el respeto de la legislación relativa a la protección de los consumidores.

La nueva Ley contemplará, igualmente, la posibilidad de llevar a cabo las consultas necesarias a Comités Científicos y Comités de Ética de la Comisión.

En relación con los genes que expresan resistencia a antibióticos, se deberán identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores genéticos de este tipo que puedan tener efectos negativos en la salud y en el medio ambiente, de tal forma que esta eliminación finalizará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2004 en el caso de OMG comercializados conforme a la parte C de la Directiva y, a más tardar, el 31 de diciembre de 2008 en el caso de OMG autorizados según la Parte B, relativa a la liberación voluntaria.

Mencionar también que los Estados miembros disponen de dieciocho meses de plazo para transponer a su Derecho interno las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001.

Además, se crea un órgano competente para resolver los procedimientos administrativos necesarios para la ejecución de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. La Comisión Nacional de Bioseguridad seguirá siendo el órgano consultivo en esta materia de la Administración General del Estado y de la Administración de las Comunidades Autónomas cuando estas los soliciten.

Por último, el Gobierno creará un Órgano de Vigilancia y Control. Este órgano materializará la función de coordinación de la vigilancia y control de las actividades relacionadas con la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que esta Ley atribuye a la Administración General del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas. Todo ello, es la respuesta a la necesidad de aunar los esfuerzos y coordinar las funciones de vigilancia y control con el objeto de responder, de manera eficaz, a los requerimientos internacionales y comunitarios en la línea de establecer normas o criterios comunes que garanticen que los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados de dichas actividades sean mínimos. ■