

Comercialización en España de organismos transgénicos

Control de OGM para garantizar que no hay riesgos para la salud humana ni el medio ambiente

Para entender la situación actual y las perspectivas de la puesta en el mercado de productos modificados genéticamente o, en este caso, de nuevas variedades vegetales que presentan unas características determinadas, como puede ser una resistencia a plagas, una tolerancia a un determinado herbicida, etc., es preciso conocer los procesos previos que se tienen que dar antes de ello y cómo se controlan estas actividades.

En España la normativa sobre organismos transgénicos se desarrolló a partir de las directrices que aprobó la Unión Europea en 1990, en las que se fijó un marco general para el control de la biotecnología a la vista del gran avance de la ingeniería genética desde los años setenta. Así, se aprobaron en 1990, en primer lugar, las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE sobre "utilización confinada" y "liberación intencional al medio ambiente de organismos modificados genéticamente" respectivamente, con el objetivo de proteger la salud humana y el medio ambiente. Además, de éstas, el marco regulatorio se completaba con una directiva de protección de los trabajadores (90/679/CEE), otra sobre patentes en biotecnología (98/44/CEE) y otras directivas o reglamentos específicos aprobados posteriormente para la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente en forma de alimentos, productos farmacéuticos, fitosanitarios, etc.

Las dos directivas establecen un sistema de trabajo que se basa en la precaución, debido a que, en aquel momento, no existía una gran experiencia con el uso de estos organismos. Por ello, se vio la necesidad de evaluar o estudiar los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente de cada actividad por separado, porque estos efectos pueden variar según el organismo y las condiciones o el medio ambiente en el que se trabaja. Además, se acordó ensayar, primero, cómo funcionar en el laboratorio; después, en el campo y, finalmente, pasar a su puesta en el mercado.

Cuando se elaboraron las directivas europeas, la situación en los diferentes Estados miembros era muy distinta, pues algunos de ellos ya disponían de normas para regular las actividades con OGM (Reino Unido y Dinamarca), otros estaban paralelamente preparando sus leyes al respecto (Alemania y Países Bajos) y otros, como mucho y no en todos los casos, disponían de una especie de Comités de Bioseguridad. Esta situación, lógicamente, ha condicionado mucho el desarrollo posterior de la biotecnología en los países de la Unión Europea, ya que en aquellos donde se estaba produciendo un fuerte debate público, en un principio, fueron más restrictivos por la presión de los grupos verdes y, posteriormente, han ido flexibilizando sus procedimientos al comprobar las repercusiones que dicha normativa tenía sobre la industria biotecnológica.

En otros casos, como Francia y el Reino Unido, el debate social se ha producido algo más tarde y la sensibilización de la sociedad

sobre este tema ha condicionado unas actitudes políticas que, en cierto modo, recelan de la opinión de los técnicos, de manera que la evolución ha sido la contraria y han pasado de una gran flexibilidad a adoptar muchas precauciones, en especial para la comercialización. Además de ello, la entrada en la Unión Europea en 1995 de Suecia, Finlandia y Austria, países con un alto nivel de vida y, en general, con una conciencia ambiental muy desarrollada, también ha influido decisivamente en el curso de los acontecimientos en Europa, en relación con la biotecnología y con la aplicación de las directivas comunitarias. En especial, Austria, cuya población ha manifestado un rechazo general a la ingeniería genética, sin atender a razones científicas.

En Estados Unidos, por el contrario, no se elaboró una norma específica como en Europa, sino que se decidió trabajar con las leyes existentes, aunque también controlando cada caso por separa-



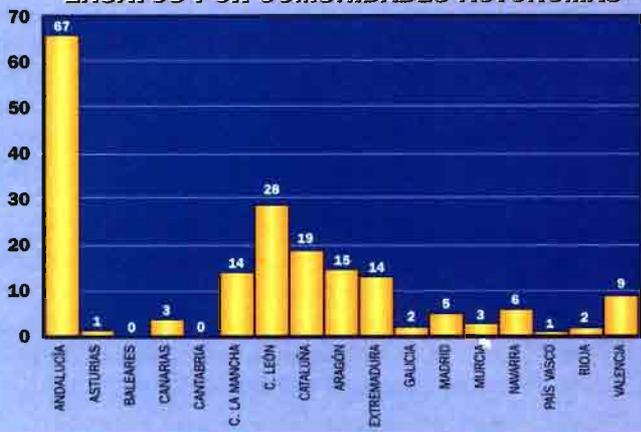
Cultivo de soja transgénica en EE.UU. tolerante a herbicidas (glifosato).

do, a través de las tres Agencias implicadas, la de agricultura (USDA), la de Medio Ambiente (EPA) y la de Alimentos (FDA). Esto, apoyado en una fuerte campaña de información al público, que resultó en una mucha mayor aceptación general de los productos transgénicos, incluso sin exigencias de etiquetado.

En España, el debate social realmente no ha tenido lugar todavía, pero las opiniones generalmente manifestadas hasta la fecha por parte de algunos grupos sociales, excepto en casos extremos, son favorables a los productos de la ingeniería genética, aunque se mantiene la exigencia del etiquetado, de manera que el consumidor pueda decidir libremente sobre la adquisición de este tipo de productos.

En nuestro caso, la normativa que controla las actividades con los organismos modificados genéticamente, la Ley 15/94 y el Reglamento 951/97, lógicamente se ha armonizado con la legislación europea como ocurre en el resto de los Estados de la Unión.

ENSAYOS POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS



Nosotros tenemos una complicación añadida, al entrar en juego el reparto político del territorio español, es decir, las competencias que les corresponden a las Comunidades Autónomas. De acuerdo con la Ley española, la manipulación en laboratorio y los ensayos de campo son competencia autonómica, excepto en los casos de investigación básica del Estado. Hasta la fecha, las dos comunidades que han asumido la responsabilidad de la autorización y el control de las actividades con organismos transgénicos son Aragón y Navarra.

La autorización de la comercialización se reserva a la Administración general, a través de un Órgano Colegiado en el que participan cinco Ministerios (Medio Ambiente, Sanidad, Agricultura, Educación e Industria).

Con objeto de ayudar, tanto a las Comunidades Autónomas, como a la Administración general en la aplicación de estas normas, se ha creado la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB). Esta comisión se encarga de la evaluación técnica de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente de todas las notificaciones recibidas. La CNB está compuesta por representantes de los Ministerios de Medio Ambiente; Sanidad y Consumo; Agricultura, Pesca y Alimentación; Educación y Cultura; Industria y Energía, así como Economía y Hacienda. Además, pueden participar representantes de las CC.AA. y hasta un máximo de seis representantes de instituciones expertas en esta materia.

Los elementos principales que intervienen en la correcta aplicación de la Ley son la garantía de que no existen riesgos ni para la salud humana ni para el medio ambiente en ninguna de las tres actividades que se regulan por ley y que son:

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

La utilización se entiende como el uso y la manipulación de estos organismos cuando se hace al amparo de unas barreras físicas que aíslan del medio ambiente exterior, como en el caso de la investigación en laboratorio, centros de enseñanza, plantas piloto o la producción a gran escala en instalaciones industriales. En estos casos, la evaluación de los posibles efectos para el medio ambiente se simplifica mucho y, en realidad, se trata de controlar las emisiones al exterior y los residuos de las operaciones.

A efectos de su evaluación, los organismos se clasifican en alto y bajo

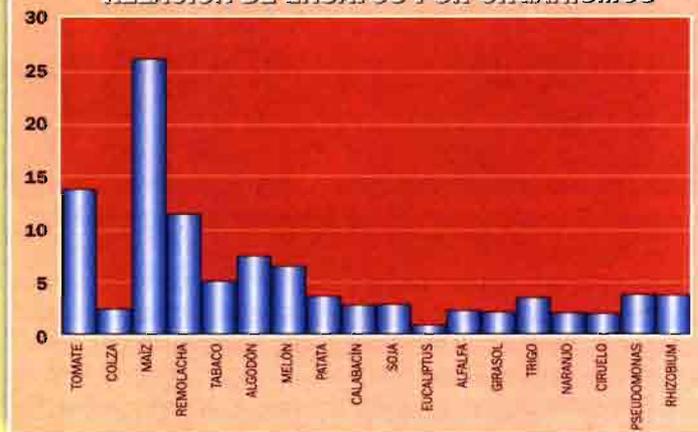
riesgo, de modo que, de acuerdo también con el tipo de operación, se exige o no una autorización escrita y, por supuesto, según el riesgo, también varían las medidas de confinamiento y los requerimientos y plazos para obtener las autorizaciones.

La situación actual en nuestro país es que más de doscientos centros de investigación trabajan hoy en día con OGM. Alrededor de veinte instalaciones (grandes empresas y centros de investigación del Estado) han recibido autorización para ello y otras muchas, fundamentalmente departamentos universitarios, todavía no han legalizado su situación sin que esto suponga un peligro, principalmente porque trabajan con organismos de bajo riesgo.

Liberación intencional al medio ambiente de organismos modificados genéticamente

Este es el paso siguiente, es decir, una vez que se ha comprobado que no existen riesgos en confinamiento se ensayan estos organismos en el campo, donde ya no existen unas barreras físicas. En este caso, la evaluación del riesgo ambiental se complica más, puesto que depende no sólo de las características del organismo y de los genes que se introducen en estos organismos, sino también

RELACIÓN DE ENSAYOS POR ORGANISMOS

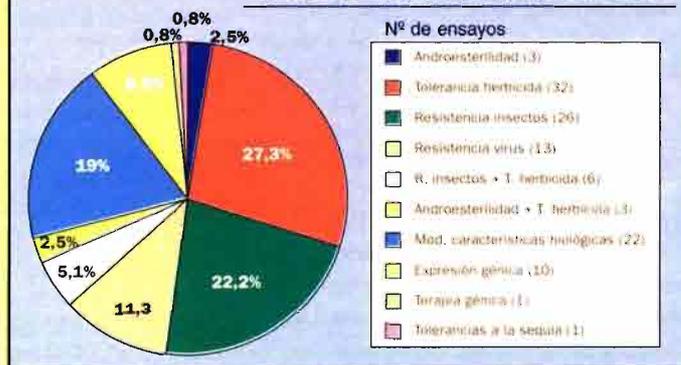


del medio ambiente donde se vaya a liberar y, en el caso de plantas, de la presencia o no de especies compatibles sexualmente con las que se puedan dar cruzamientos.

Los ensayos en campo básicamente van encaminados a probar la efectividad de las nuevas variedades de plantas que se han modificado para expresar resistencia a los herbicidas, a las diversas plagas de insectos, virus, etc., o, sencillamente, para mejorar sus características nutricionales. También, aunque en mucha menor escala, se hacen ensayos con microorganismos modificados, en general para eliminar contaminantes del suelo y, en algunos casos, también para expresar otros genes, como la capacidad de fijación

de nitrógeno, lo que tendría unas consecuencias extremadamente favorables para el medio ambiente, al poder reducir considerablemente el aporte de fertilizantes que se utilizan en agricultura y que contaminan en gran medida las aguas subterráneas. Hasta la fecha, desde 1992 en que se hicieron los primeros ensayos en campo en España, se han llevado a cabo unas 130 liberaciones. En

TIPOS DE MODIFICACIÓN GENÉTICA



cuanto a las plantas, los porcentajes se reparten de acuerdo con el cuadro adjunto. El 30 % de los ensayos se han realizado en Andalucía y, en menor medida, en Castilla y León, Cataluña, Castilla-La Mancha, etc. Fundamentalmente, y así en más del 30% de los casos, las variedades ensayadas expresan una tolerancia a herbicidas (glifosato o glufosinato de amonio) y le siguen de cerca con un 26% las que expresan resistencia a insectos, bien al taladro en el caso del maíz, al heliothis, gusano rosado y earias en el algodón y a enfermedades víricas, sobre todo, con hortalizas.

Comercialización de organismos modificados genéticamente

La puesta en el mercado de OGM es una actividad que se controla a nivel europeo, es decir, que es preciso el acuerdo de los quin-



La llegada de productos desde EE.UU. hizo necesario obligar a su etiquetado.

ce países de la Unión Europea para que un producto se comercialice. Conforme con el procedimiento establecido, cuando un estado recibe una solicitud de comercialización dispone de tres meses para estudiar esa solicitud y hacer la evaluación de los posibles riesgos. Posteriormente, esa evaluación es revisada por el resto de países que, habitualmente utilizan otros criterios, por lo que, ahora mismo, dadas las dificultades que la aplicación de la normativa europea plantea continuamente en este proceso, se están estableciendo unos criterios comunes. Estas dificultades han llevado, además, a hacer necesario que la Comisión Europea, cuando algunos países consideran que existen riesgos para la salud humana o el medio ambiente, tenga que consultar a un comité de expertos independientes, quien parece que en la mayoría de los casos goza de la confianza general.

Una excepción es el caso de la oposición de Austria y Luxemburgo a que se comercialice el maíz resistente al taladro. Como alimento, porque consideran que la presencia de un gen de resistencia a antibiótico puede a la larga afectar la salud humana al hacerse difícil el uso terapéutico de los mismos, y como cultivo, porque temen que el taladro pueda hacerse resistente al gen Bt del *Bacillus thuringiensis* que se le ha introducido al maíz.

La llegada de los primeros productos a Europa procedentes de Estados Unidos, en especial la soja tolerante al glifosato y el maíz Bt, hizo necesario en 1997 introducir otra modificación en la norma europea para obligar a etiquetar y atender, como ya hemos comentado, los requerimientos de los consumidores.

Actualmente, ya hay en el mercado unos doce productos agrícolas que se limitan a seis o siete cultivos (maíz, soja, colza, achicoria, tabaco y, probablemente en breve plazo, tomate y algodón, que han sido presentados por España y esperan la decisión comunitaria).

En el contexto mundial, y teniendo en cuenta que países como

Estados Unidos, Canadá, Japón, Argentina y China han hecho una fuerte apuesta por la biotecnología, se cultivan en la actualidad más de treinta millones de hectáreas de productos transgénicos. En España, el Ministerio de Agricultura aprobó el pasado mes de marzo la inclusión en el "Catálogo de variedades" de dos variedades de maíz resistente al taladro de la empresa Novartis, por lo que en la actual campaña se siembran ya unas 20.000 ha. de este cultivo.

La opinión entre los agricultores, como en el resto de la población, se encuentra dividida, pero es indudable que existen unas ventajas, no sólo para el propio agricultor, que aumenta considerablemente el rendimiento de sus cosechas, sino también para el medio ambiente, como en el caso de los cultivos tolerantes a herbicidas que favorecen unos aportes al suelo considerablemente inferiores.

No obstante, es cierto que hay que actuar con precaución hasta que se disponga de mayor información sobre posibles efectos a largo plazo en relación con transmisión de resistencias, efectos sobre otros organismos, cruzamientos inesperados, etc. Por ello, la aprobación de cualquier nueva variedad transgénica lleva incorporada la exigencia de un programa de seguimiento que es controlado por la Comisión Nacional de Biovigilancia. Esta Comisión ha sido creada muy recientemente en España y en Francia, en este último país a raíz de la Conferencia de Ciudadanos (junio, 1998) en la que se fijaron los puntos básicos de la política francesa sobre ingeniería genética para el futuro.

No menos problemas se están planteando también con la aplicación del Reglamento sobre "Nuevos Alimentos y Nuevos Ingredientes Alimentarios", que aprobó en 1997 la Unión Europea para controlar la puesta en el mercado de los alimentos transgénicos o producidos a partir de organismos modificados genéticamente, sobre todo, por la aplicación de las disposiciones de etiquetado. En principio, se acordó que solamente deben etiquetarse aquellos productos en los que aparece una nueva proteína, pero parece que este criterio no ha resultado suficiente para el exigente consumidor europeo quien, en cualquier caso, pide que, al hacer la compra, siempre se puedan identificar los productos transgénicos.



La Unión Europea controla la comercialización de alimentos transgénicos.

Así, la industria biotecnológica está pasando por momentos difíciles y deberá adaptarse a la situación, en tanto en cuanto no se disponga de mayor información sobre efectos a largo plazo. En opinión de los técnicos, no se espera nada adverso, puesto que esta tecnología y estos productos están mucho más controlados que cualquier otro, especialmente que los alimentos que nos comemos, pero, como siempre, el consumidor es el que fija las exigencias del mercado. ■ **Elsa Barahona Nieto**, Jefe del Servicio de Relaciones Internacionales del Ministerio del Medio Ambiente y vicepresidente de la Comisión Nacional de Bioseguridad.