

**VIII ENCUENTRO DE LA RED DE COMITES
DE ÉTICA DE UNIVERSIDADES Y
ORGANISMOS PUBLICOS DE
INVESTIGACIÓN**

**ORGANISMOS MODIFICADOS
GENÉTICAMENTE Y COMISION NACIONAL
DE BIOSEGURIDAD**

Ana Fresno Ruiz

1 de diciembre de 2011

NORMATIVA SOBRE OMG EN LA UE

DIRECTIVA 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (*DOUE L 125 de 21.5.2009*)

DIRECTIVA 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de OMG y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (*DOUE L 106 de 17 .04.01*). Propuesta de **modificación**

REGLAMENTO (CE) N° 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 Seguridad Alimentaria y se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (*DOCE L 31 de 1.02.2002*).

REGLAMENTO (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (*DOCE L 268 de 18.10.03*)

NORMATIVA SOBRE OMG EN LA UE

REGLAMENTO (CE) N° 1830/2003 sobre trazabilidad y **etiquetado** de OMG y trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de OMG (*DOUE L 268 de 18.10.2003*)

REGLAMENTO (CE) N° 65/2004 por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los OMG (*DOUE L 10 de 16.1.2004*)

REGLAMENTO (CE) N° 1946/2003 sobre movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (*DOUE L 287 de 5.11.2003*) **Protocolo de Cartagena**

RECOMENDACIÓN (EU) (2010/C 200/01) relativa a las directrices para el desarrollo de **medidas de coexistencia nacionales** para evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos.

ORGANISMO MODIFICADO GENÉTICAMENTE (OMG)

“Cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, 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 establezcan”

- Recombinación por vectores
- Microinyección, macroinyección y microencapsulación
- Fusión celular

Artículo 2 Directivas 2001/18/CE y 2009/41/CE



Objetivo de la autorización de OMG en la UE

Bioseguridad

Aplicación de políticas y medidas dirigidas a proteger la salud y el medio ambiente

Seguridad alimentaria

Protección de la vida y de la salud de las personas, de la sanidad y bienestar de los animales, del medio ambiente y de los intereses de los consumidores

Evaluación de riesgos basados en datos científicos existentes.

Análisis de riesgos basados en pruebas científicas disponibles.

PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN (CAUTELA)

“caso por caso” y “paso a paso”



Uso confinado



Liberación experimental



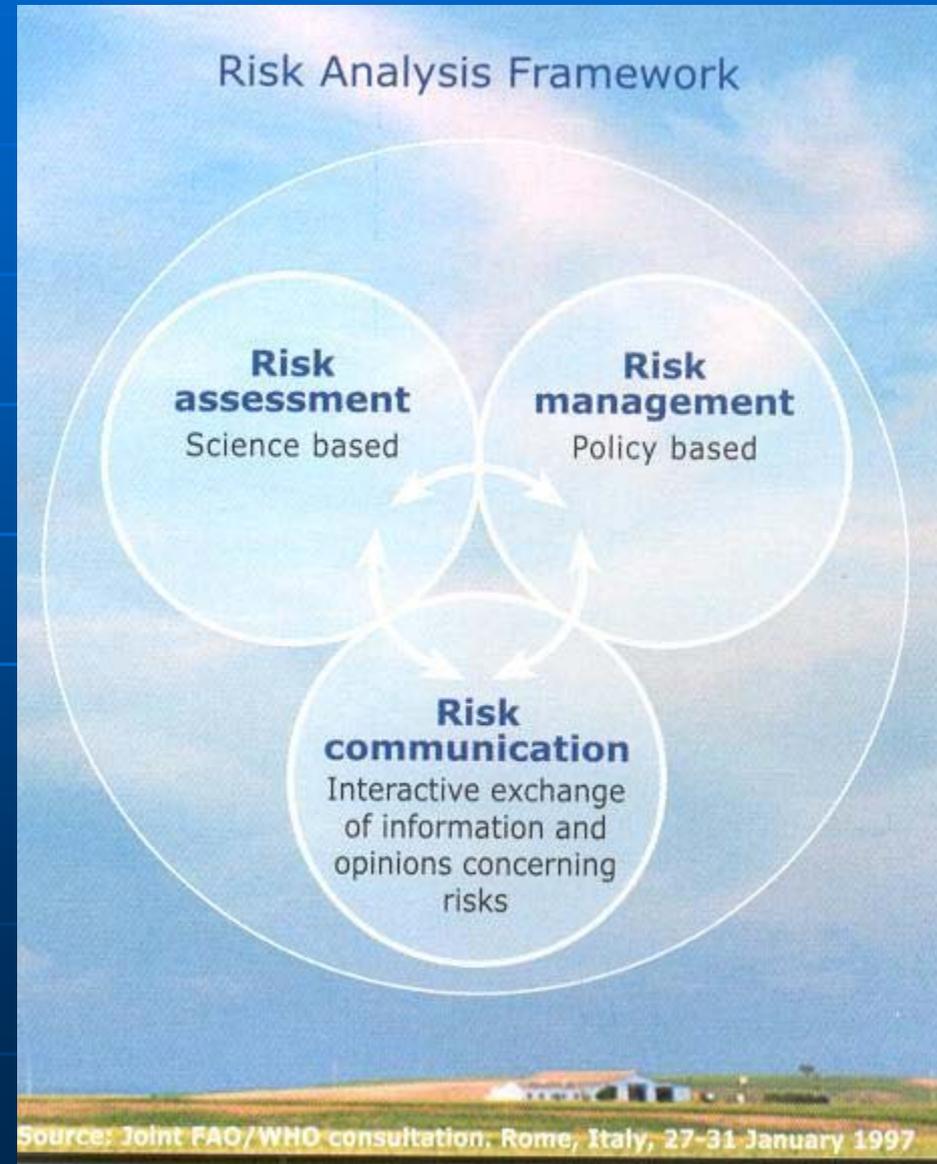
Comercialización

PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN EN LA UE: ANÁLISIS DEL RIESGO

Evaluación del riesgo: Identificación de efectos potencialmente nocivos desde una evaluación científica (incertidumbre),

Gestión del riesgo: decisión política para juzgar el nivel de riesgo que es aceptable para la sociedad y decidir si actuar o no.

Comunicación del riesgo: El proceso de toma de decisiones debe ser transparente e implicar a todas las partes interesadas.



CONSULTA A LOS COMITÉS DE ETICA

Artículo 29 de la DIRECTIVA 2001/18/CE,

1. Sin perjuicio de la competencia de los EEMM en lo relativo a las cuestiones de ética, la Comisión por iniciativa propia o a instancias del PE, del Consejo o a petición de un EEMM consultará sobre **cuestiones éticas de carácter general** a cualquier Comité, como el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías, sobre las repercusiones éticas de la biotecnología.
2. La consulta se realizará de acuerdo con unas normas claras de apertura, transparencia y acceso del público.
3. Los procedimientos administrativos de la Directiva no se verán afectados por lo dispuesto en el apartado 1.

NORMATIVA ESPAÑOLA SOBRE OMG (1)

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 (B.O.E. N° 100 de 26.4.2003).

REAL DECRETO 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2004, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG (B.O.E. N° 27 de 31.1.2004).

NORMATIVA ESPAÑOLA SOBRE OMG (2)

REAL DECRETO 367/2010, de 26 de marzo, que modifican diversos reglamentos, entre otros, el RD 178/2004 (B.O.E. N° 75 de 27.03.2010)

ORDEN ARM/2010, de 5 de octubre, por la que se establece la composición y funcionamiento del **COMITÉ DE PARTICIPACIÓN** en el marco del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente. (B.O.E. N° 246 de 11.10.2010).

COMPETENCIAS

ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO

Artículo 3.1

- a) Autorizaciones de comercialización.
- b) Ensayos de liberaciones voluntarias complementarias a la comercialización.
- c) Importación y exportación (Protocolo de Cartagena)

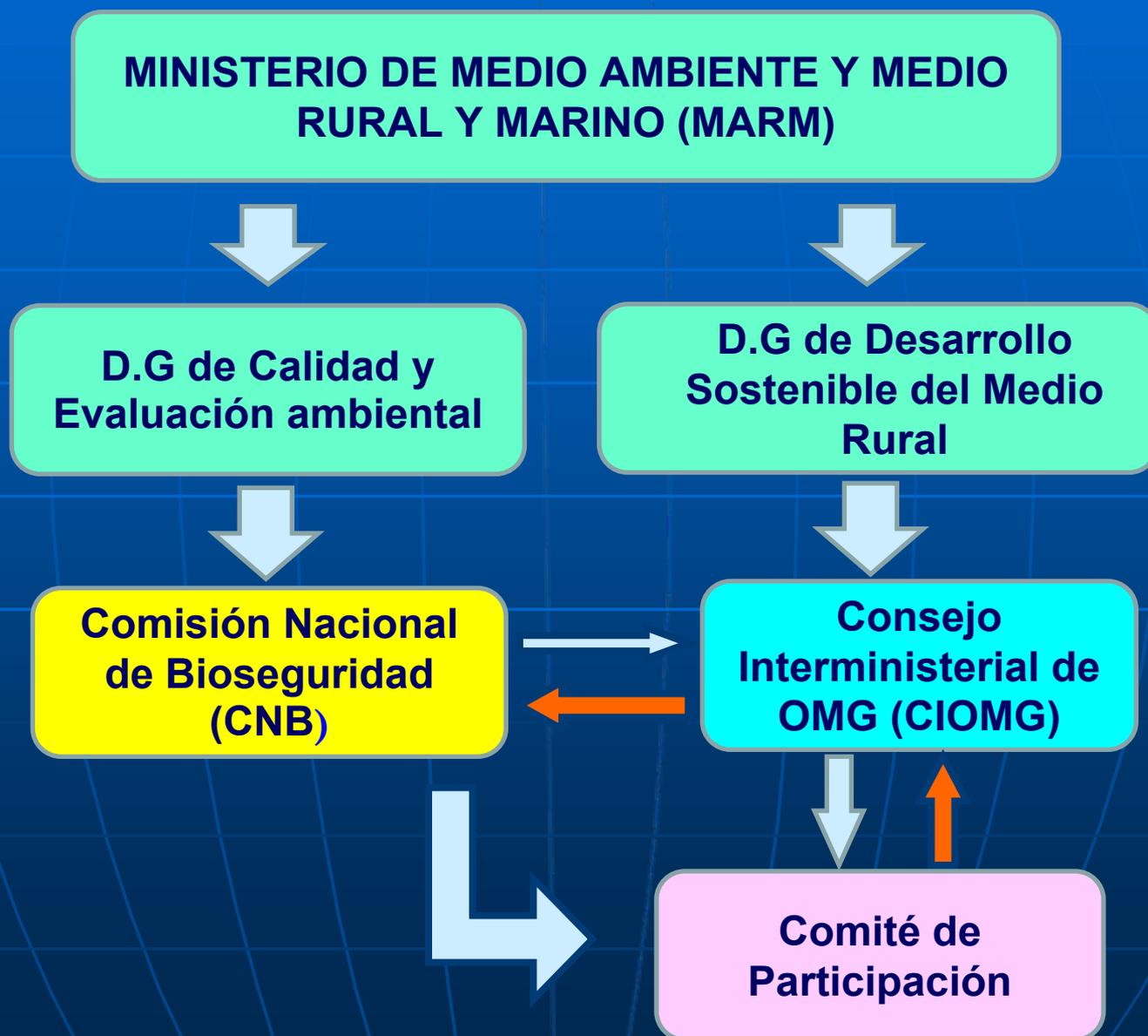
Artículo 3.2 : Autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria en los casos de:

- a) Incorporación a medicamentos de uso humano o veterinario y a productos que puedan suponer un riesgo para las personas.
- b) En programas de investigación de ámbito estatal (Ley 13/1986)
- c) Examen técnico para la inscripción de variedades (Ley 3/2000)

COMUNIDADES AUTONOMAS

- a) Autorización en los demás casos.
- b) Vigilancia y control.

OMG EN EL MARM



CONSEJO INTERMINISTERIAL DE OMG (CIOMG)

Responsable de otorgar las autorizaciones que corresponden a la Administración General del Estado.

COMPOSICIÓN:

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y MARINO (4)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD (3)

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN (2)

MINISTERIO DE EDUCACIÓN (1)

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO (1)

MINISTERIO DE INTERIOR (1)

Real Decreto 367/2010, BOE de 27.3. 2010

COMITÉ DE PARTICIPACIÓN

Es un órgano de participación asesoramiento y consulta entre los ciudadanos y el CIOMG.

Funciones

- **Asegurar la participación social** y la información pública en el proceso de toma de decisión del CIOMG en relación con los OMG.
- Analizar e **Informar** las cuestiones sobre OMG que les plantee el CIOMG
- **Elevar propuestas** al CIOMG para mejorar el nivel de debate social, la participación y el conocimiento en cuestiones relacionadas con OMG
- Llevar a la consideración del CIOMG cuantas **cuestiones sobre OMG** se estimen oportunas

Composición

- Administración,
- Representantes de organizaciones agrarias nacionales, cooperativas agroalimentarias, consumidores y usuarios, sindicatos, ONG, industria agroalimentaria, industria farmacéutica y veterinaria, CEOE, redes de desarrollo rural

COMISIÓN NACIONAL DE BIOSEGURIDAD (CNB)

Órgano consultivo, responsable de informar preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración General del Estado y a las CCAA.

COMPOSICIÓN:

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y MEDIO RURAL Y MARINO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL E IGUALDAD

MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN

MINISTERIO DE EDUCACIÓN

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

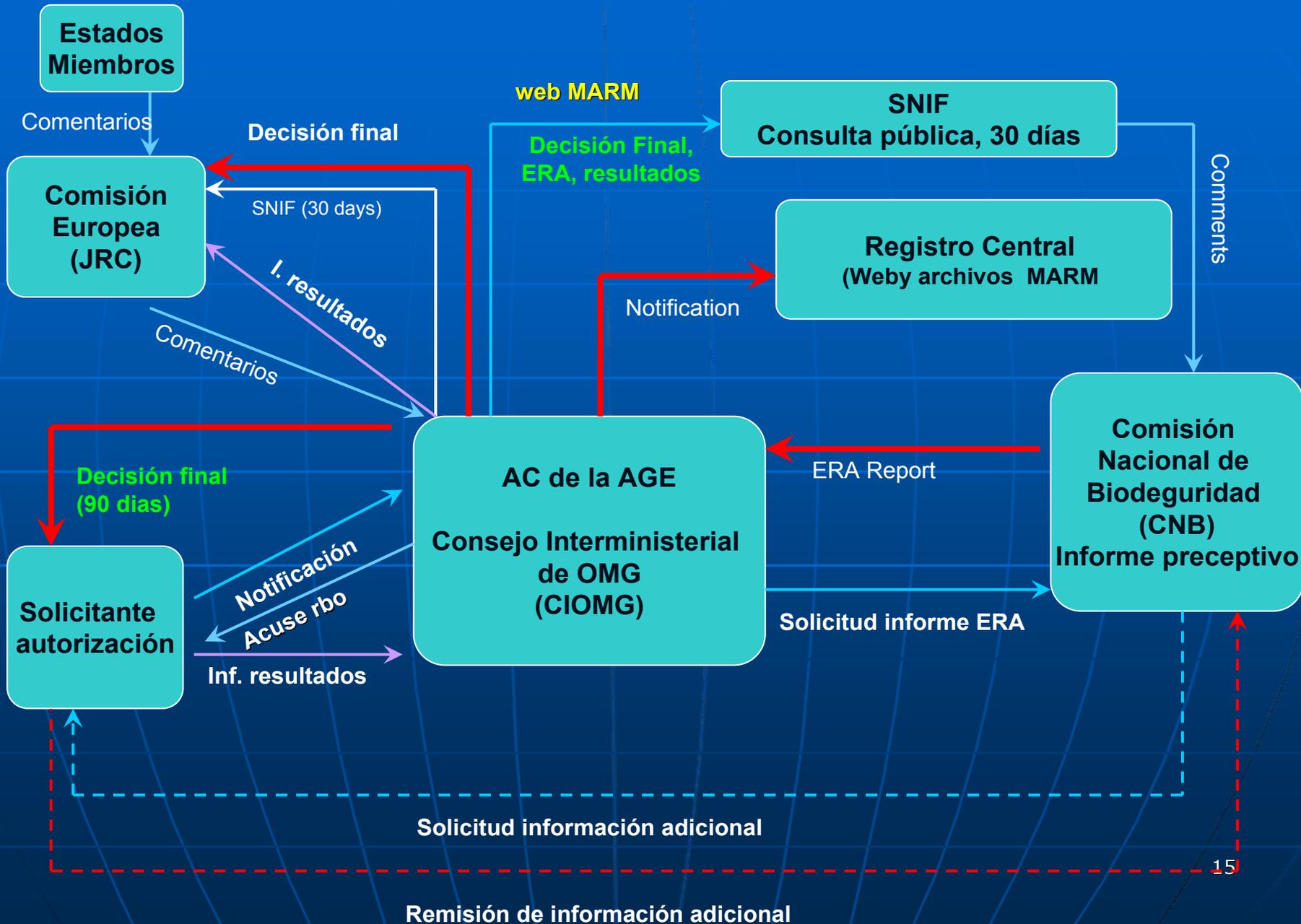
MINISTERIO DE INTERIOR

Representantes de las 17 Comunidades Autónomas

Representantes de instituciones científicas: 6 expertos permanentes

Expertos específicos no permanentes

LIBERACION VOLUNTARIA DE OMG: PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN POR LA AGE



EVALUACIÓN CIENTÍFICA DEL RIESGO DE LOS OMG

La Comisión Nacional de Bioseguridad realiza las evaluaciones del riesgo de todas las solicitudes de autorización para realizar actividades de :

- **Utilización confinada,**
- **Liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y**
- **Comercialización**

con organismos modificados genéticamente.



OBJETIVO DE LA ERMA

Identificar y evaluar, caso por caso, los efectos adversos potenciales del OMG, ya sean **directos o indirectos, inmediatos o diferidos**, en la salud humana y el medio ambiente, que pueda tener la utilización confinada, liberación voluntaria o la comercialización de OMG.

Estrategia para la Evaluación del Riesgo Ambiental de los OMG/PMG

Principios Generales

- **Comparar** el OMG y su uso con el organismo no modificado del que proviene y su uso
- Mejor **información científica** y técnica disponible. Realización en condiciones de seguridad y transparencia.
- Evaluación **caso por caso**.
- Nueva evaluación en caso de **nuevos datos**
- Si el riesgo ha cambiado, valorar la necesidad de modificar las medidas de **gestión** del riesgo

Estrategia para la Evaluación del Riesgo Ambiental de los OMG/PMG

Metodología

Fase 1: Identificación del peligro/daño: Determinación de características que pudieran causar **efectos adversos directos, indirectos, inmediatos o diferidos**, (y acumulados) sobre la salud humana y/o el medio ambiente.

Publicaciones y conocimiento científico, opiniones de expertos, datos generados por los titulares para caracterizar la PMG, etc.

Fase 2: Caracterización del peligro/daño: Evaluación de la **magnitud** de cada efecto adverso, caso de producirse

Fase 3: Evaluación de la exposición: **probabilidad** de que ocurra cada efecto adverso identificado

Fase 4: Caracterización del riesgo: Estimación del riesgo por **cada característica identificada** del OMG

Fase 5: Aplicación de **estrategias de gestión** a los riesgos de la liberación o comercialización del OMG.

Fase 6: Determinación del **riesgo global** del OMG y conclusiones.

Áreas de Riesgo: Impacto potencial de la PMG sobre el medio ambiente

1. Mayor **invasividad** en hábitats naturales o **persistencia** en hábitats agrícolas;
2. Cualquier **ventaja o desventaja** adquirida;
3. **Transferencia genética** a otras especies.
4. Interacciones directas o indirectas entre el OMG y los **organismos diana y organismos no-diana**.
5. Efectos sobre la **salud humana, salud animal** y las consecuencias para la cadena alimenticia.
6. Efectos sobre **procesos biogeoquímicos** debido a interacciones potenciales directas o indirectas, de los OMG y los organismos diana y no diana.
7. Efectos directos o indirectos por las **técnicas utilizadas** en el cultivo, gestión o cosecha de los OMG.

AUTORIZACIÓN

CONTENIDO

- Alcance, identidad de los OMG como productos a comercializar
- identificador único
- Plazo de validez de la autorización
- Condiciones de comercialización, uso, manejo, embalaje
- Requisitos para la protección de ecosistemas particulares
- Depósito de muestras de control
- Métodos de detección e identificación
- **Etiquetado "Este producto contiene organismos modificados genéticamente"**
- Plan de seguimiento, plazo, información a usuarios, localización del cultivo.

RESUMEN DE ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN DE LA CNB

- Inicio de actividades en 1993 (primer ensayo con colza mg)
- Desde entonces la CNB ha evaluado:
 - **290** actividades de **utilización confinada** con OMG (laboratorios, invernaderos, animalarios)
 - **585** notificaciones de **liberación voluntaria** con OMG
 - **13** Notificaciones de **comercialización** de OMG como país ponente bajo Parte C.
 - Mas de 100 solicitudes de OMG a través de EFSA.
 - Informes de evaluación del riesgo ambiental de **cuatro expedientes** de comercialización para **cultivo** de OMG bajo el Reglamento 1829/2003 en colaboración con EFSA
 - Pagina web de la CNB: <http://www.marm.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/comision-nacional-bioseguridad/>

UTILIZACIÓN CONFINADA DIRECTIVA 2009/41/CE

Cualquier actividad por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que éstos MMG se cultiven, almacenen, utilicen, transporten o eliminen, o se utilicen de cualquier otro modo y para la cual se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y con el medio ambiente

Autorizan los EEMM y envían informes globales a la Comisión cada tres años

UTILIZACIONES CONFINADAS

➤ CLASIFICA UTILIZACIONES CONFINADAS EN CUATRO TIPOS:

TIPO 1 - Actividad de riesgo insignificante o nulo

TIPO 2 - Actividad de bajo riesgo

TIPO 3 - Actividad de riesgo moderado

TIPO 4 - Actividad de alto riesgo

➤ ESTABLECE CUATRO GRADOS DE CONFINAMIENTO QUE SE CORRESPONDEN CON CADA UNA DE LAS CLASIFICACIONES DE UTILIZACIÓN CONFINADAS.

Actividad U.C. Tipo 1Grado de confinamiento 1

UTILIZACIÓN CONFINADA

Directiva 41/2009/EC; Law 9/2003; RD 178/2004

USO CONFINADO:

- 208 Instalaciones: Laboratorios, invernaderos, animalarios
- 290 Actividades con OMG (microorganismos, plantas, animales): retirada una

164 de Tipo 1



96 de Tipo 2 de



26 de Tipo 3



0 de Tipo 4



LIBERACION VOLUNTARIA DE OMG

DIRECTIVA 2001/18/CE

De acuerdo con el **principio de precaución** el objetivo de la Directiva es **proteger la salud humana y el medio ambiente** cuando:

- Se llevan a cabo **liberaciones intencionales** de OMG con fines distintos al de comercialización dentro de la Comunidad (*Parte B*),
- Se **comercializan** OMG como productos o componentes de productos dentro de la Comunidad (*Parte C*).

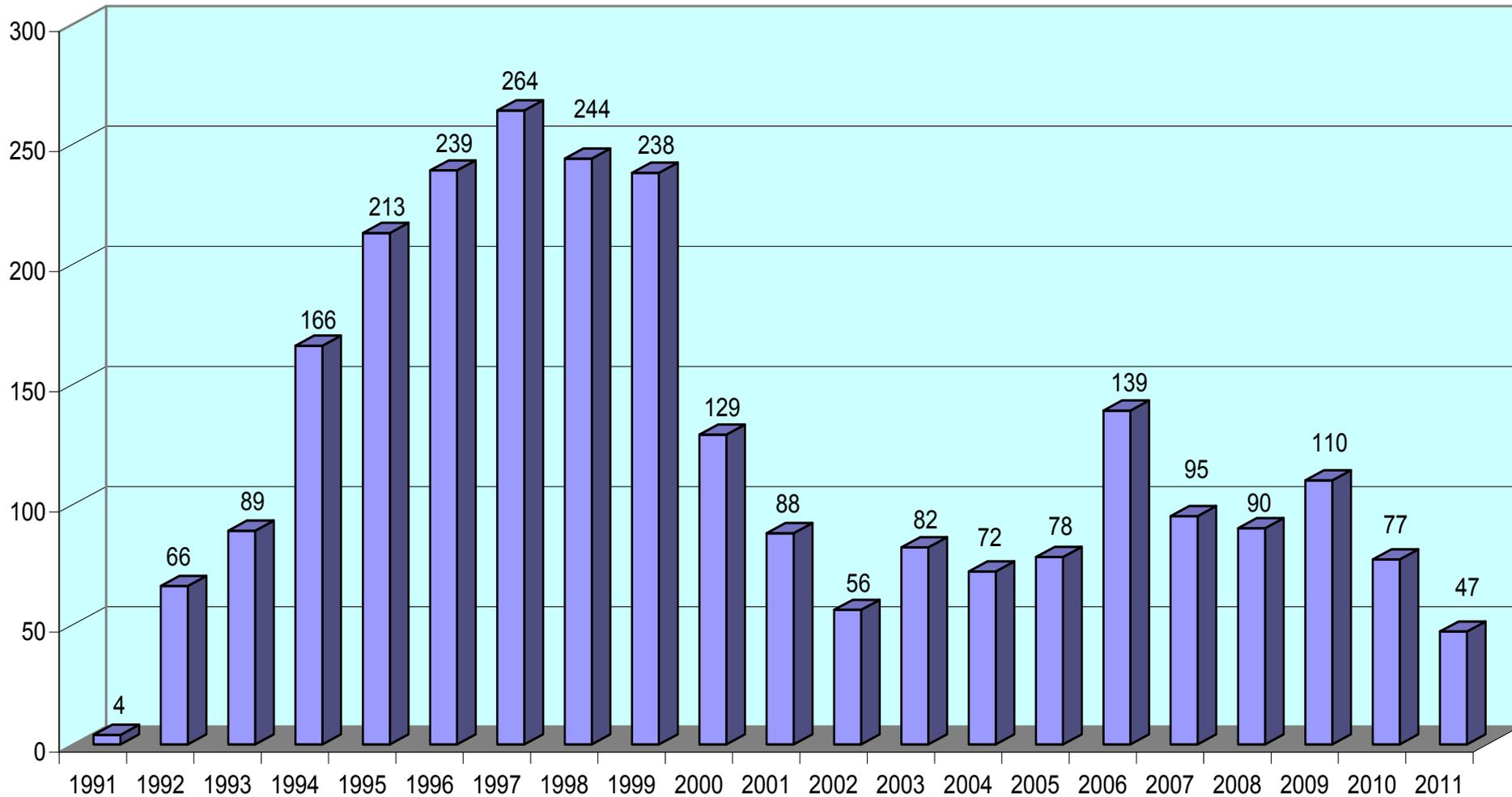
LIBERACIÓN VOLUNTARIA:

Parte B (fines experimentales)

Introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo modificado genéticamente o de una combinación de OMG **bajo condiciones controladas**

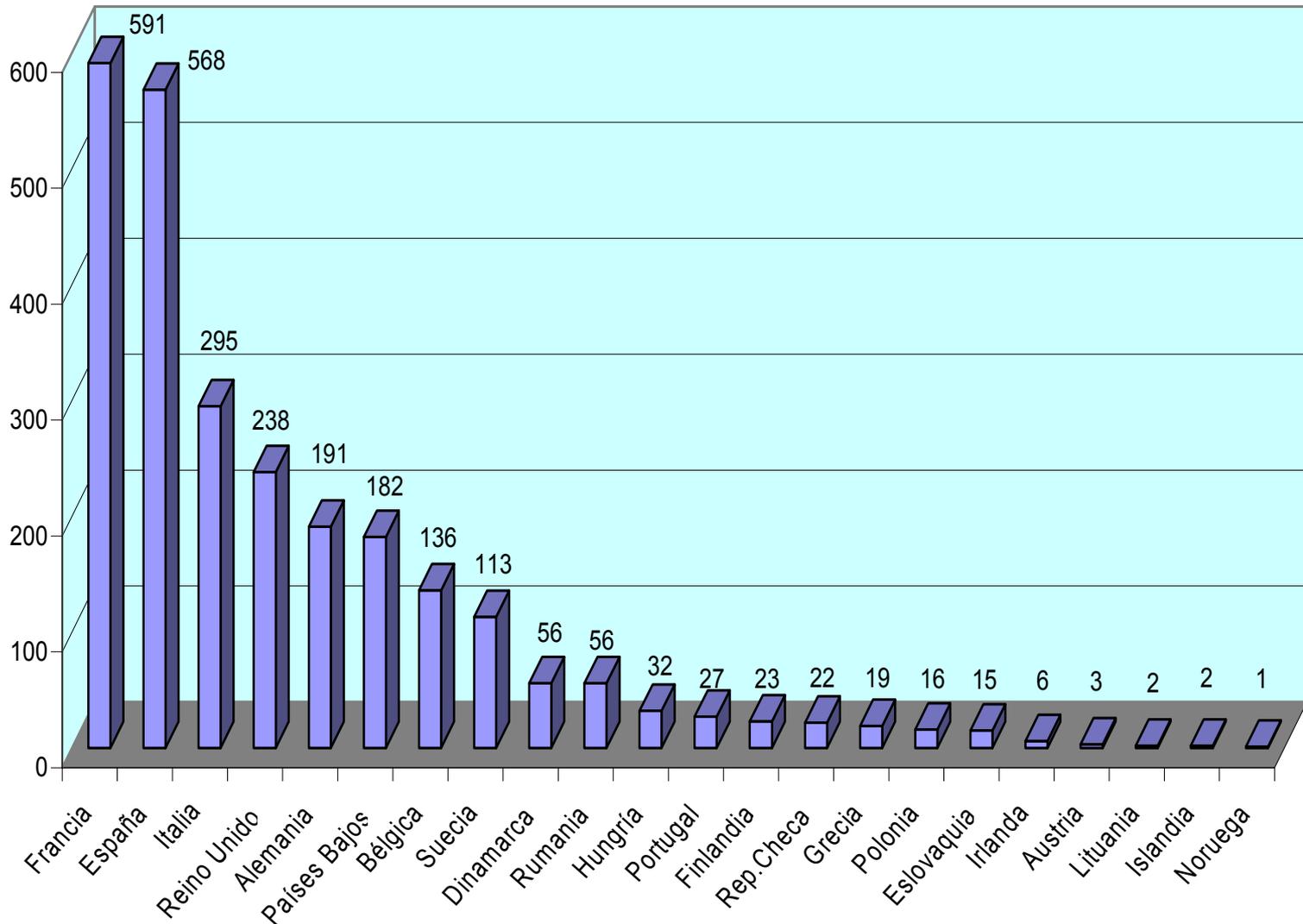
Notificaciones de Ensayos Experimentales con OMG por Año en la UE (Noviembre 2011)

Fuente: www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu



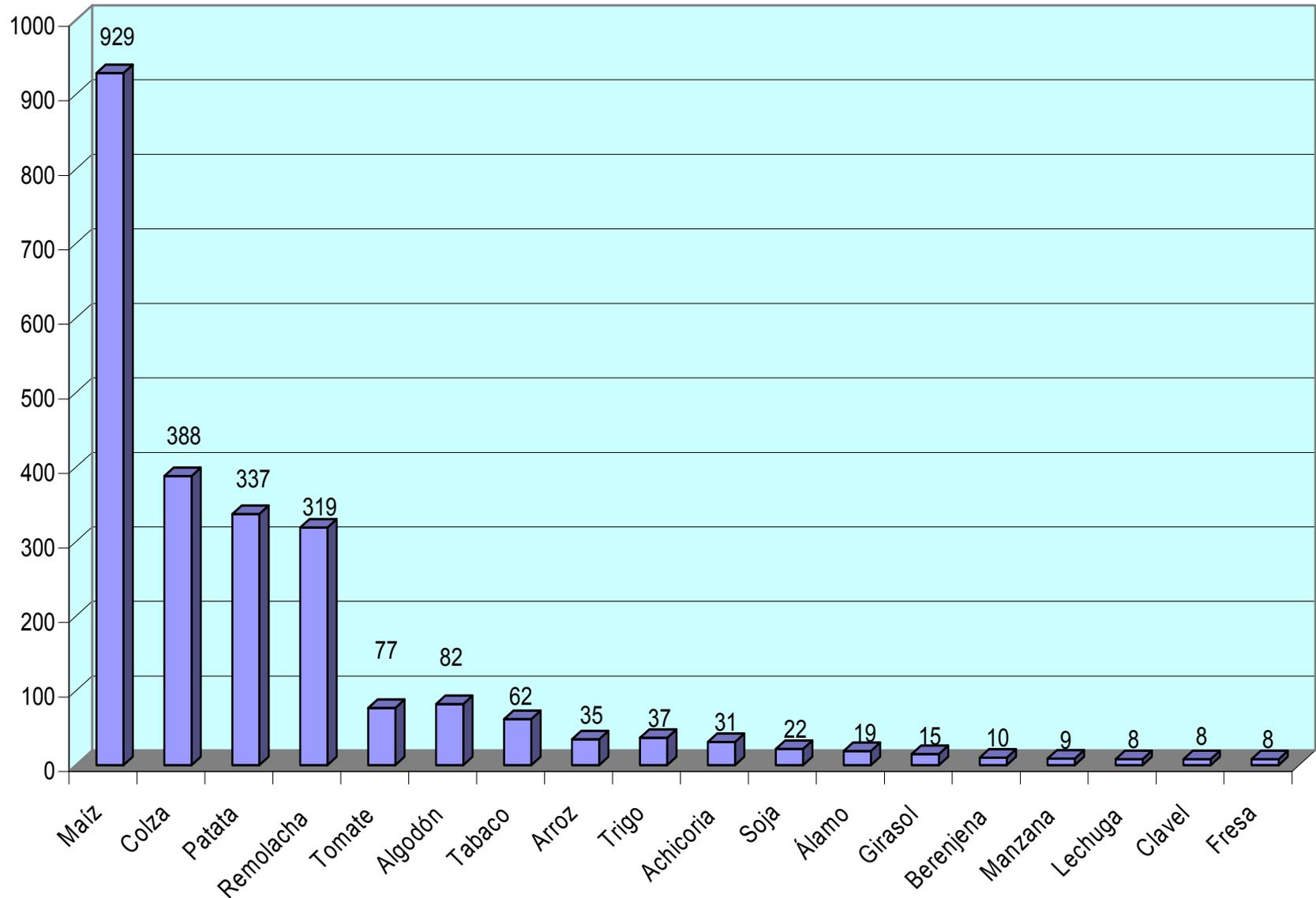
Notificaciones de Ensayos por Países en la UE (Noviembre 2011)

Fuente: www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu

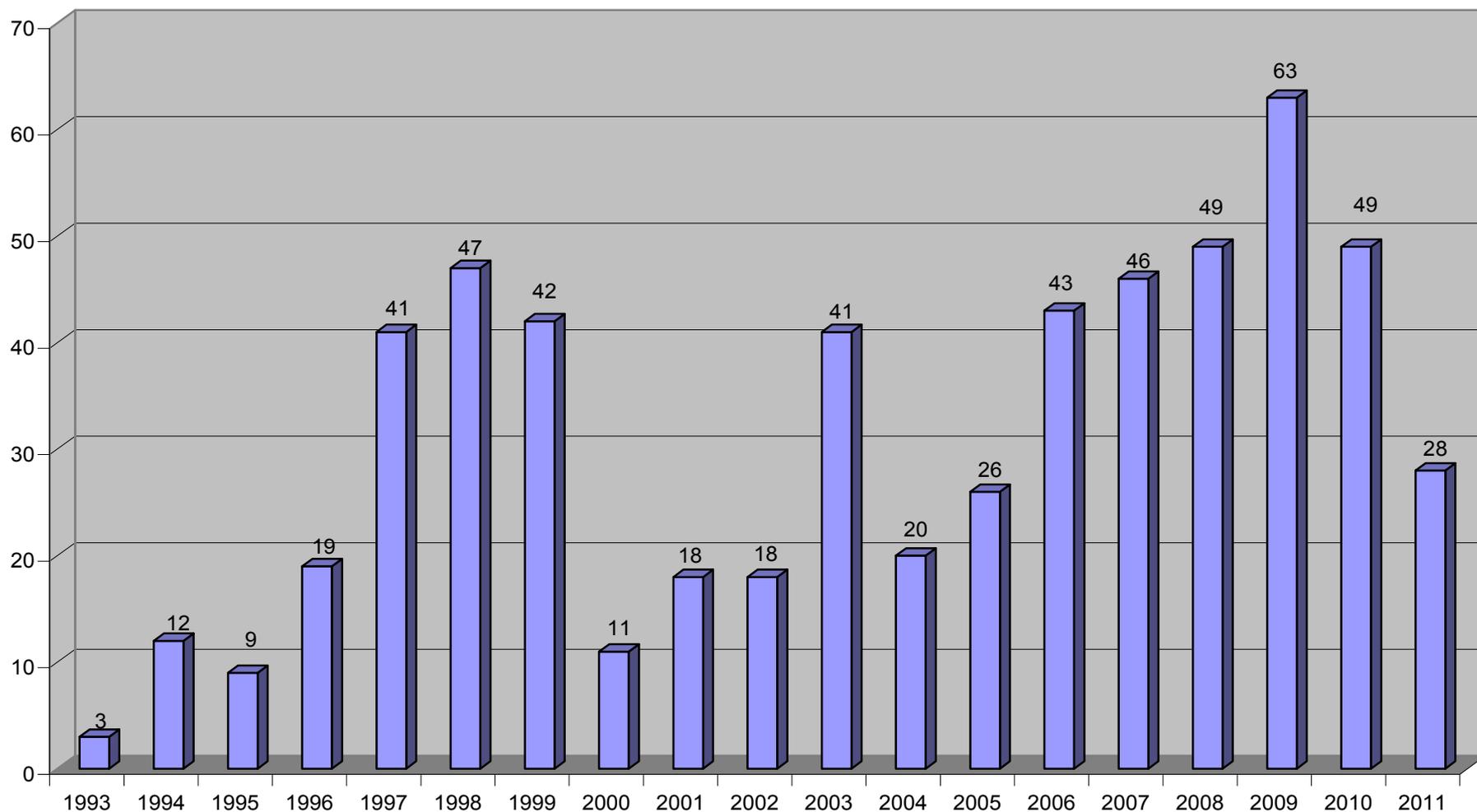


Nº ensayos con plantas MG en la UE (Noviembre 2011)

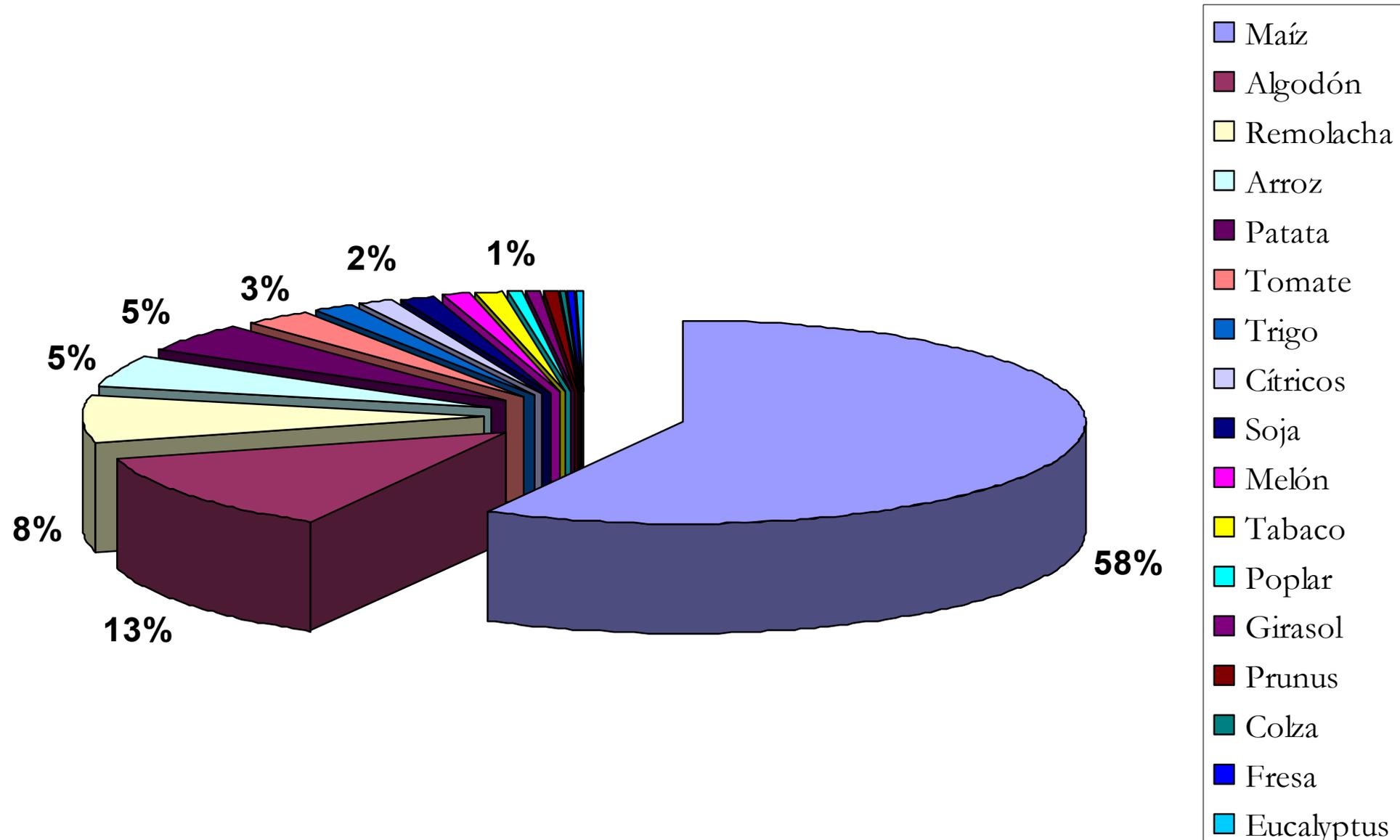
Fuente: www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu



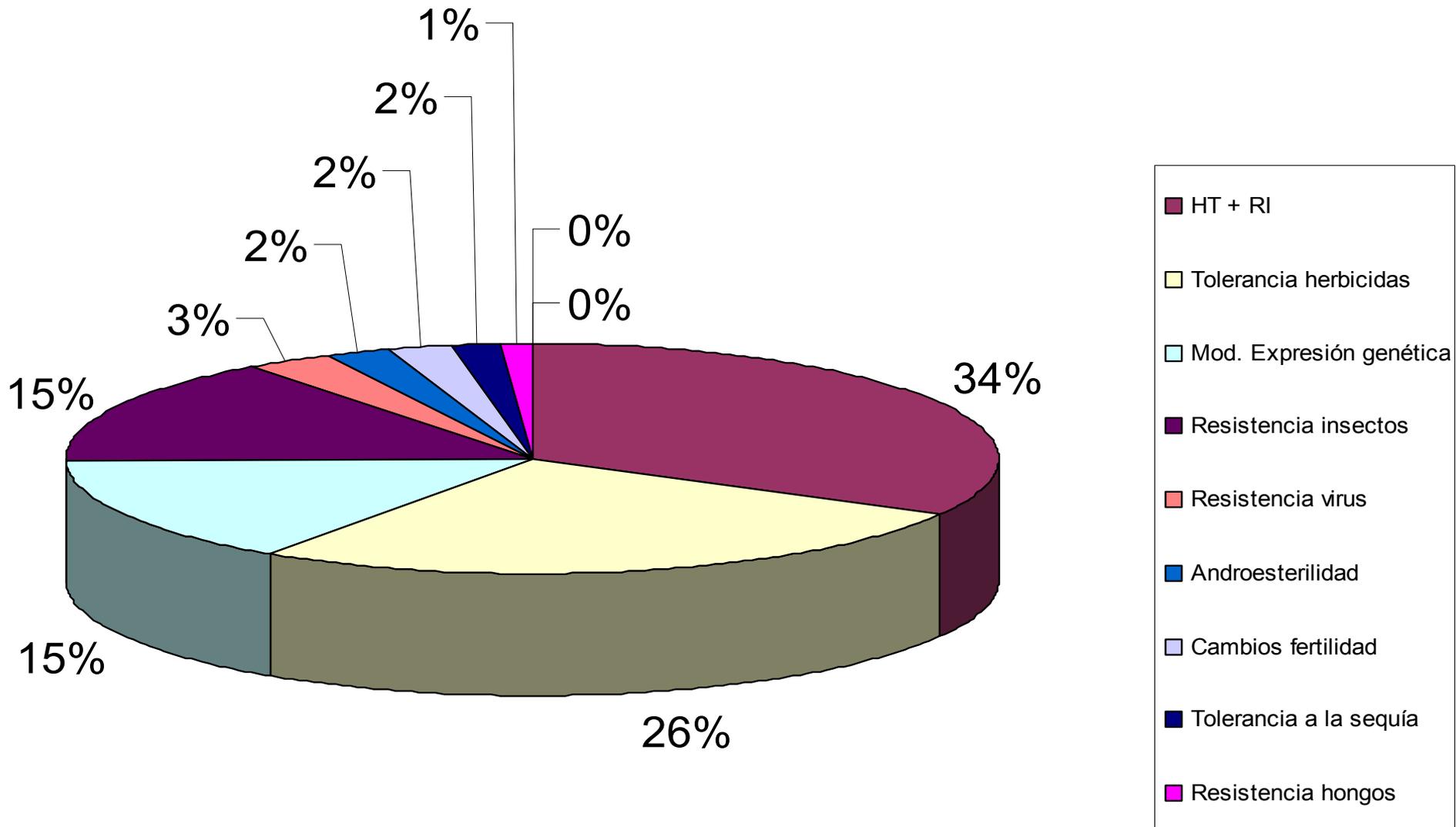
585 Notificaciones de liberaciones voluntarias en España (1993-2011)



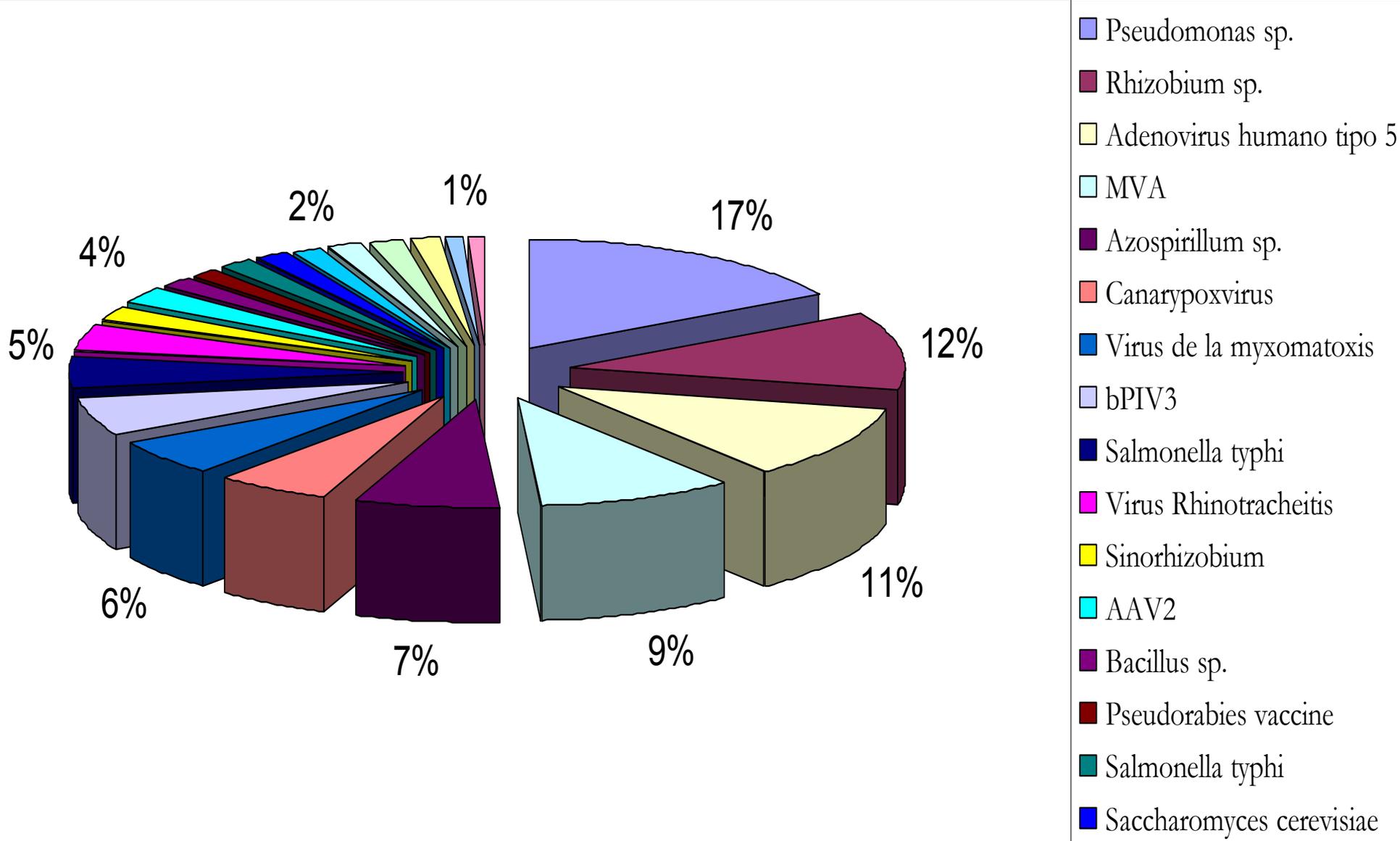
Ensayos de campo con Plantas MG (1993-2011)



Tipos de modificación en las PSMG (1993-2011)



Notificaciones con OMG distintos de plantas (1993-2011)



COMERCIALIZACIÓN

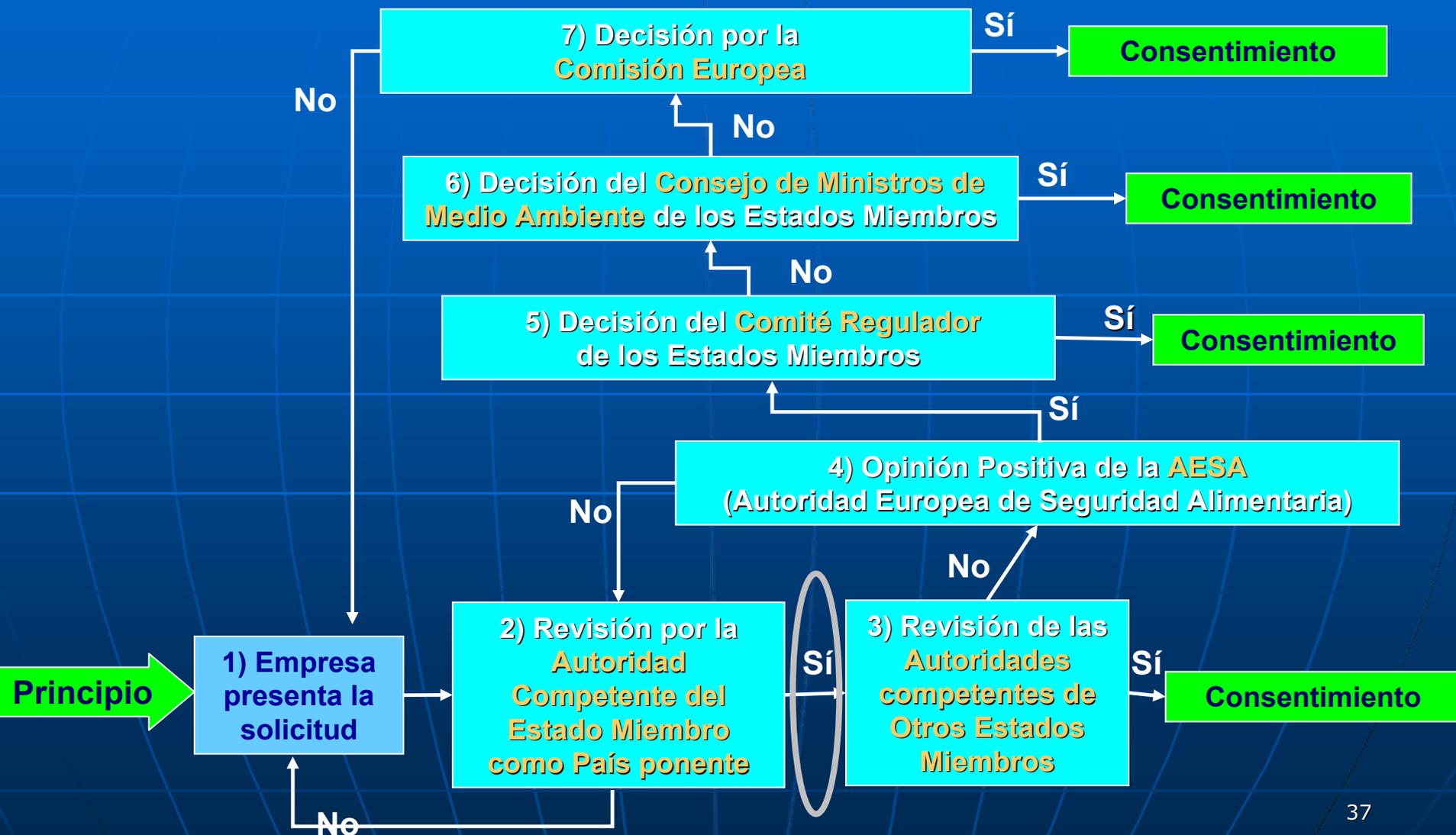
El suministro a terceros a título oneroso o gratuito de organismos modificados genéticamente (Parte C).

Comercialización de PMG

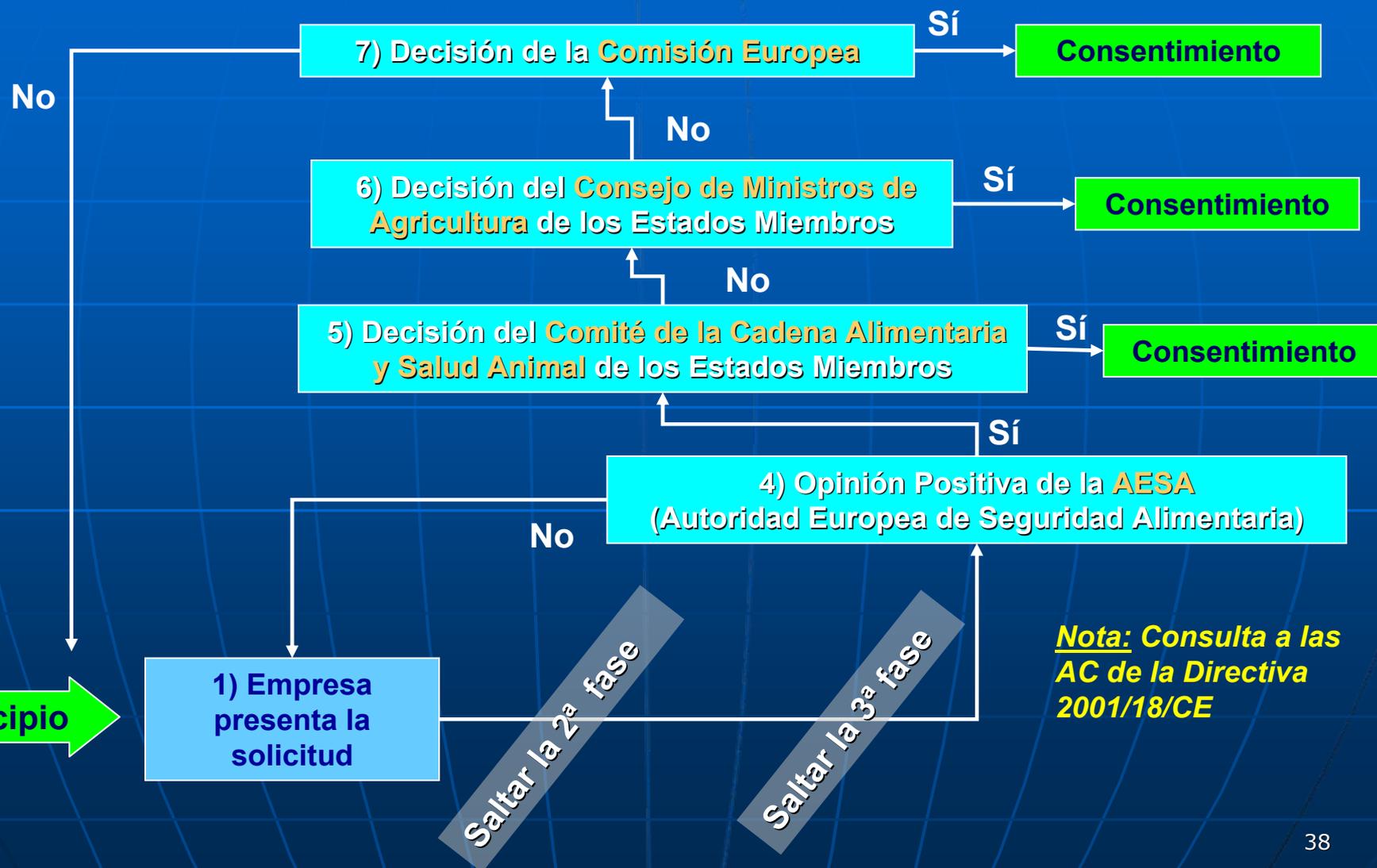
El Notificador tiene dos opciones en la remisión de la Notificación:

- Presentarla bajo el procedimiento de la Parte C de la **Directiva 2001/18/CE** sobre liberación al medio ambiente de OMG, o
- Presentarla bajo el **Reglamento 1829/2003** sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

Directiva 2001/18: Procedimiento descentralizado



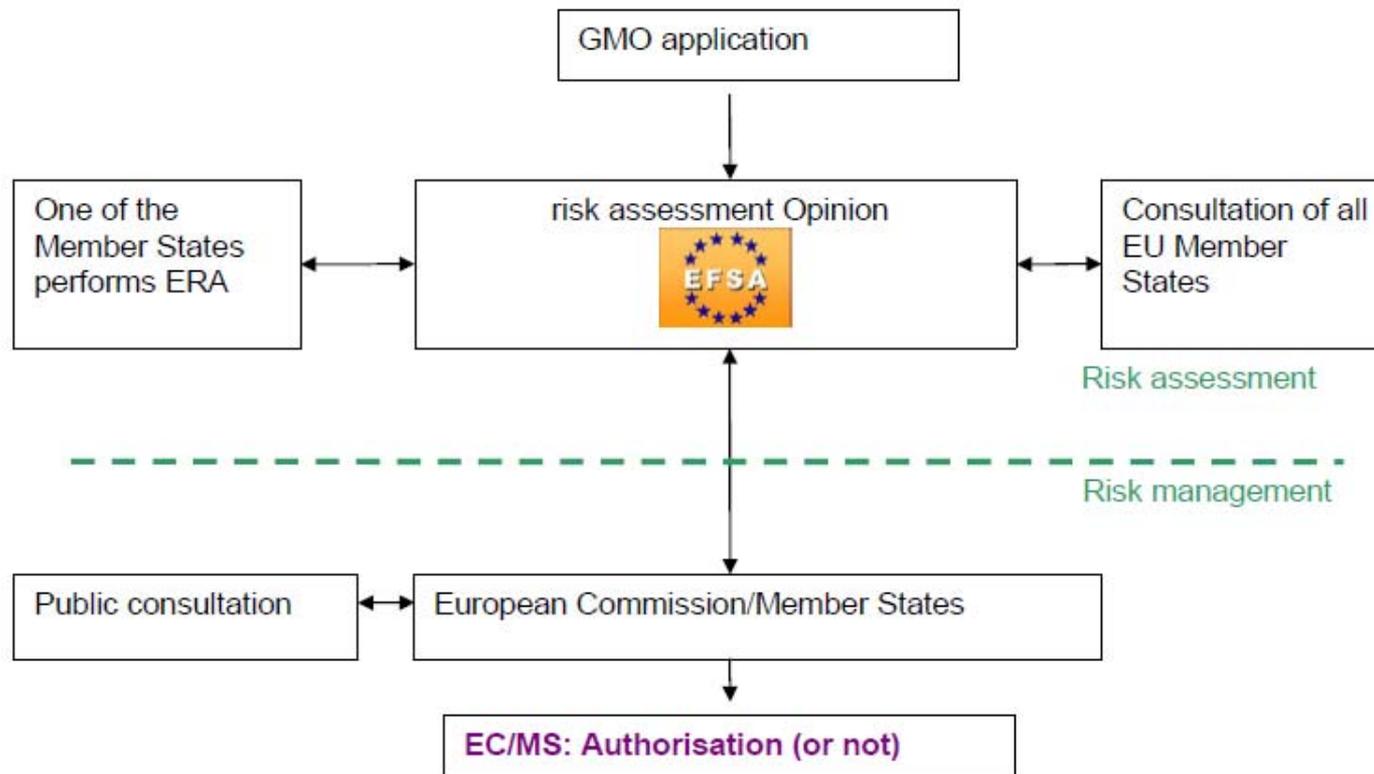
Reglamento 1829/2003: Procedimiento centralizado



Experiencia española en la evaluación de OMG para comercialización (cultivo) en colaboración con EFSA

- Desde diciembre de 2005 la AC de España para la Directiva 2001/18/EC colabora con EFSA en la evaluación del riesgo ambiental (ERA) de varios expedientes de OMG presentados en el marco del Reglamento (EC) No 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
- La AC de España fué designada por EFSA para realizar la ERA de las siguientes Notificaciones:
 - ✓ **EFSA/GMO/NL/2005/22**, maíz NK603 para cultivo: **Informe CNB**
 - ✓ **EFSA/GMO/UK/2005/17**, maíz 1507 x NK603 para cultivo
 - ✓ **EFSA-GMO-RX-MON810**, Renovación de la autorización de comercialización del maíz MON 810 : **Informe CNB**
 - ✓ **EFSA/GMO/NL/2005/26**, maíz MON 810 x NK603 para cultivo

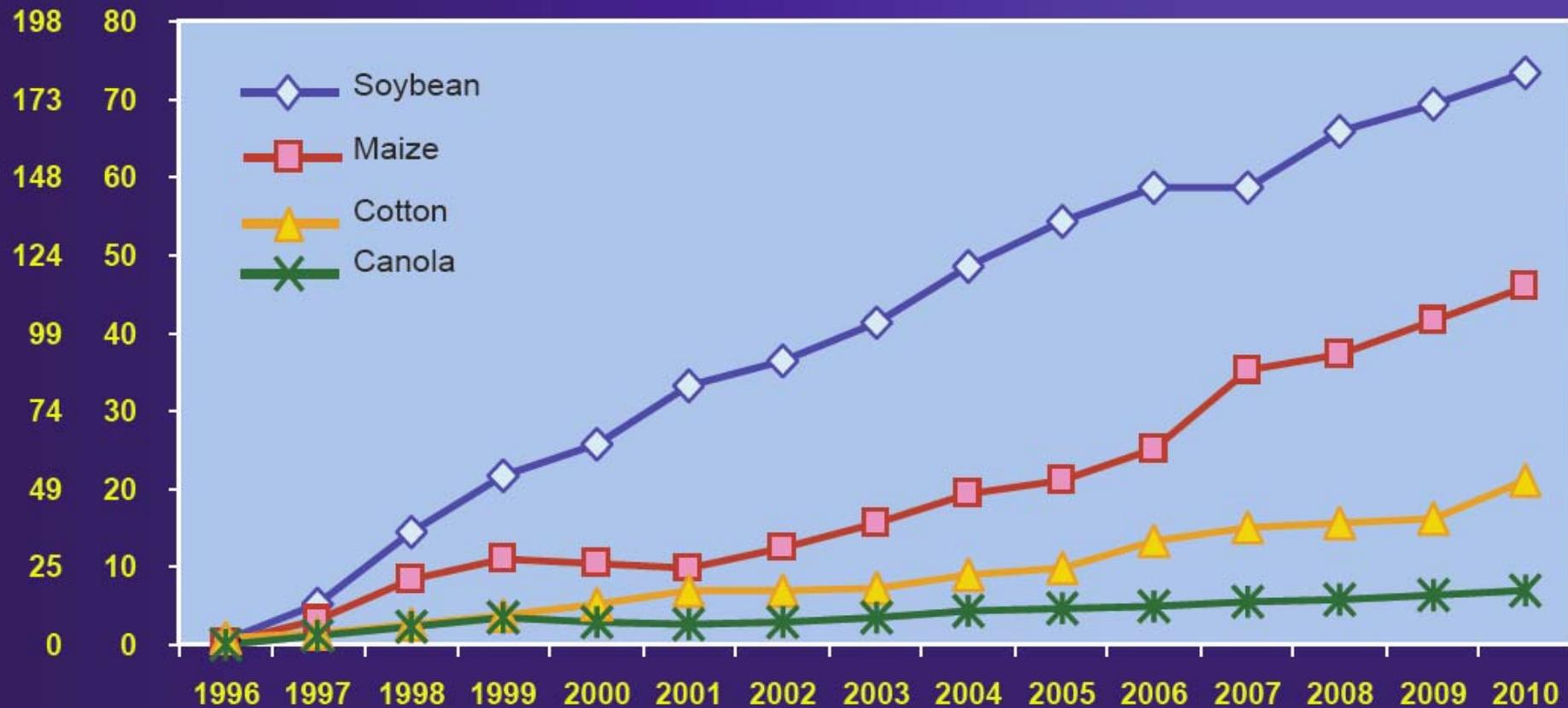
Regulation (EC) 1829/2003 - GM food & feed



Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2010: By Crop (Million Hectares, Million Acres)



M Acres



Source: Clive James, 2010

NUEVO PAQUETE LEGISLATIVO SOBRE OMG EN LA UE

El 13 de julio de 2010 la Comisión propuso un nuevo paquete legislativo sobre OMG que contemplaba:

- Una comunicación,**
- Una propuesta legislativa de modificación de la Directiva 2001/18/CE para dar mayor flexibilidad a los Estados miembros en relación con el cultivo de OMG en su territorio , y**
- Una nueva recomendación sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente con la agricultura orgánica convencional.**

REGLAMENTO QUE MODIFICA LA DIRECTIVA 2001/18/CE

Propone la incorporación de un **nuevo artículo 26 ter** que señala:

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir en todo o en parte de su territorio el cultivo de OMG autorizados de conformidad con la Directiva 2001/18/CE o con el Reglamento (CE) nº 1829/2003, a condición de que :

- a) Se basen en motivos distintos de los relacionados con la evaluación del efecto adverso para la salud y el medio ambiente que podrían suponer la liberación voluntaria o la comercialización de OMG, y de que,
- b) Sean conformes con los Tratados.

Los EM que tengan intención de adoptar medidas de acuerdo con el presente artículo deberán notificarlas a los demás EM y a la Comisión un mes antes de su adopción.

REGLAMENTO QUE MODIFICA LA DIRECTIVA 2001/18/CE

Último texto, artículo 26 ter

1. Los Estados miembros podrán adoptar, caso por caso, medidas que restrinjan o prohíban el cultivo de un OMG, siempre que:

Sean razonadas, proporcionadas y no discriminatorias

Hayan sido objeto de una consulta pública previa

Sean conformes con los Tratados.

2. Las medidas contempladas en el apartado 1 podrá basarse en uno o más de los siguientes motivos:

1) Moral pública (preocupaciones religiosas, filosóficas y **éticas**)

2) Evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio del artículo 26 bis (coexistencia)

3) Política social

4) Ordenación del territorio / uso de la tierra

5) Política cultural.