

**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



Evaluación de riesgos basados en datos científicos existentes.

## 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



Análisis de riesgos basados en pruebas científicas disponibles.

### PRINCIPIO DE PRECAUCIÓN (CAUTELA)

“caso por caso” y “paso a paso”



Uso confinado



Liberación experimental



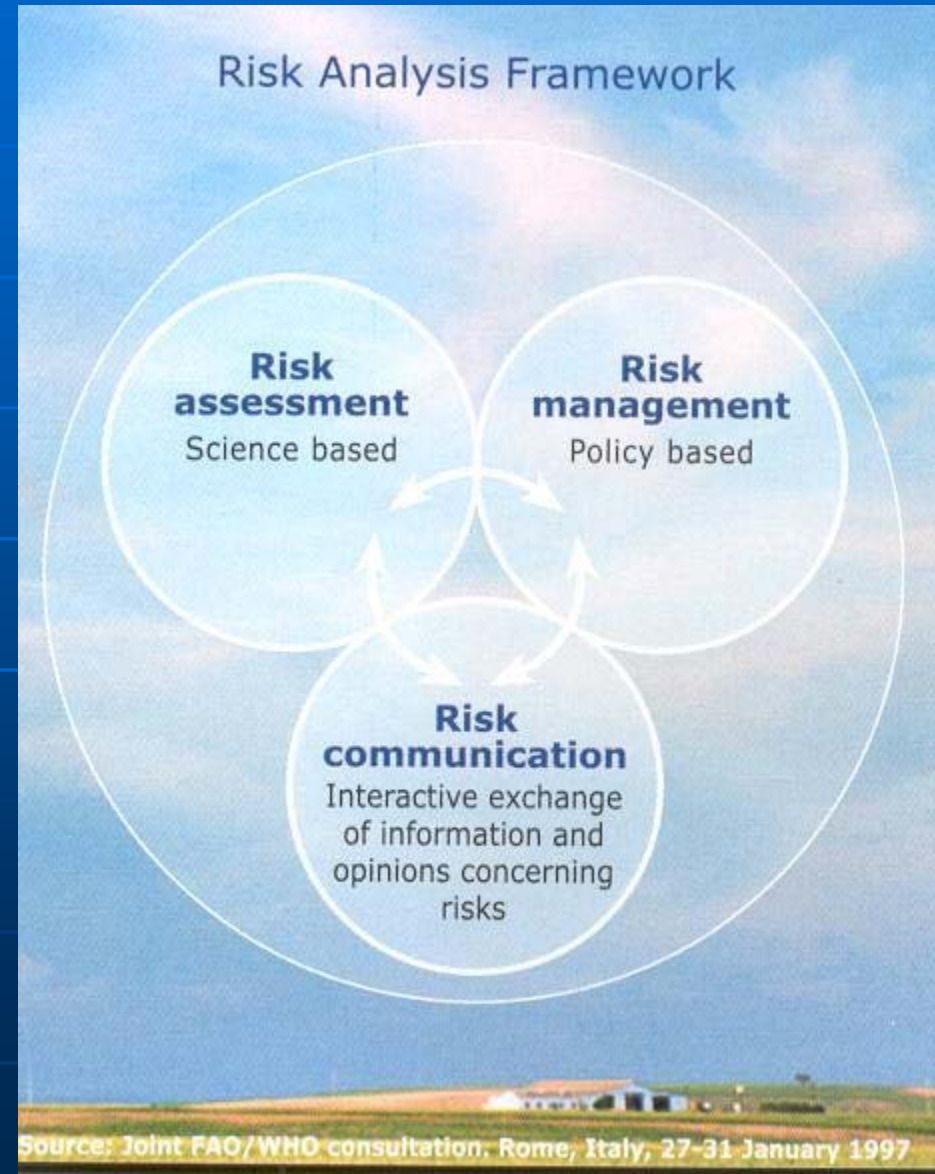
Comercialización

# 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**

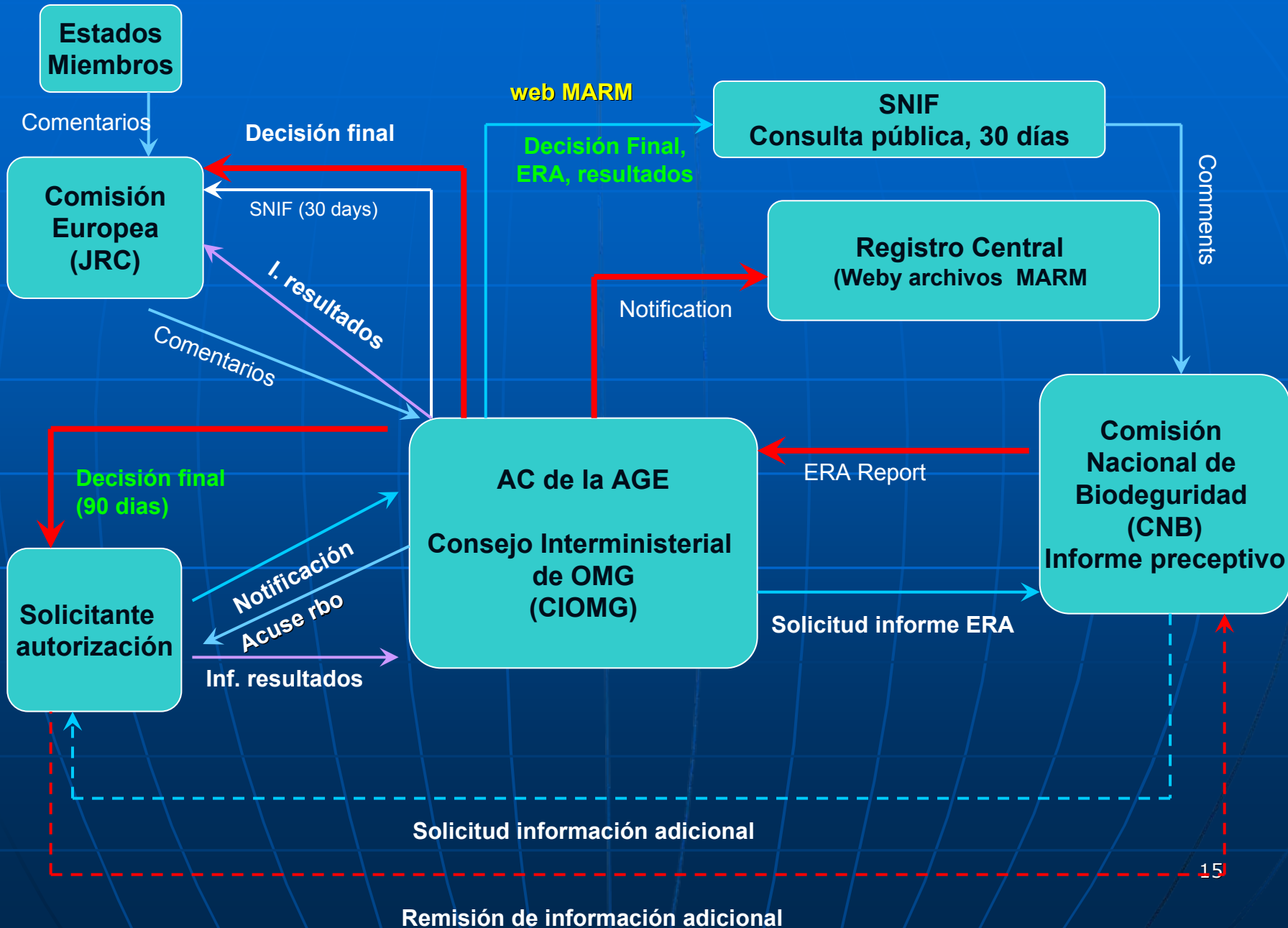
**MINISTERIO DE INTERIOR**

**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 1 .....Grado 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*).

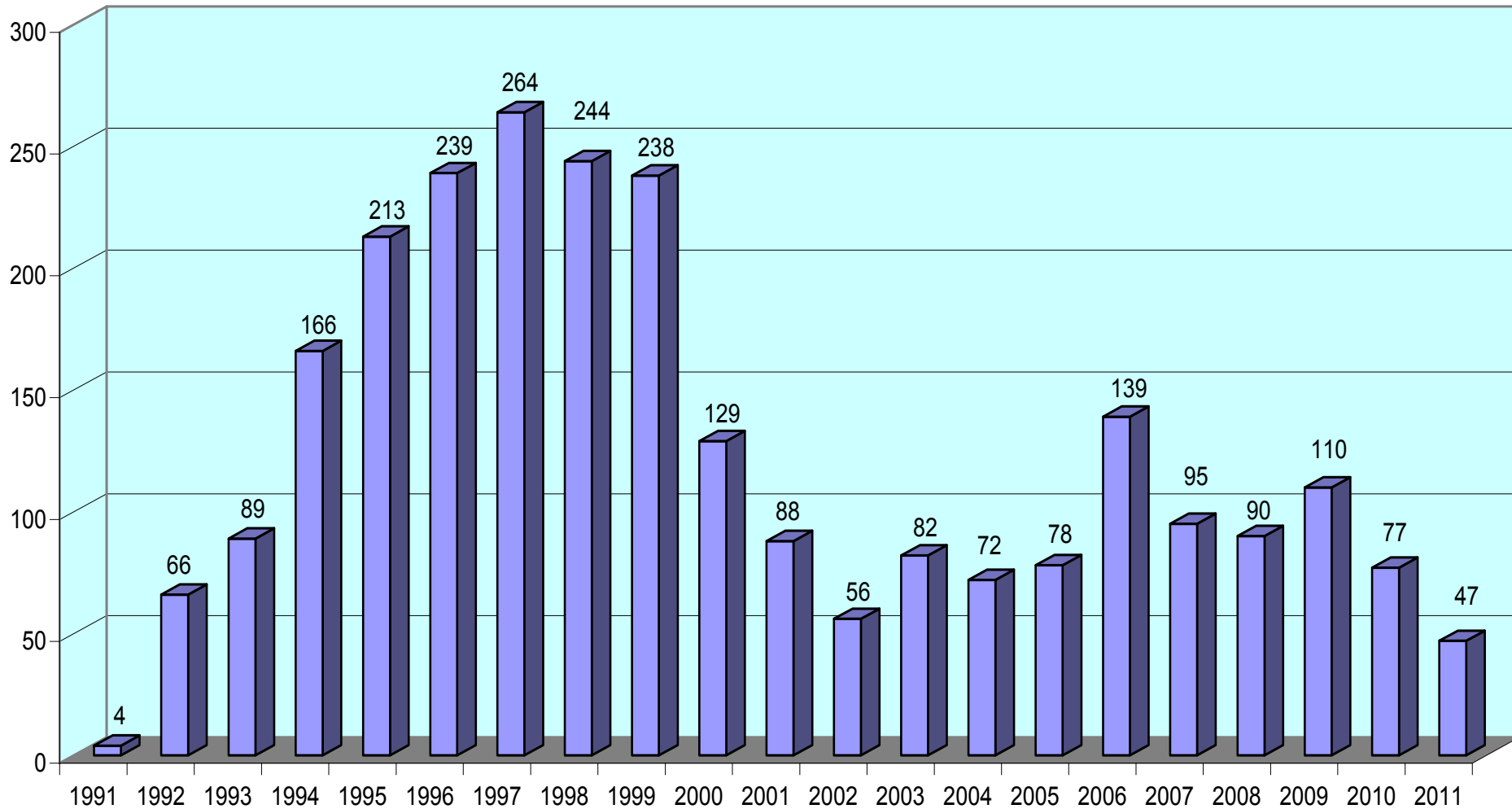
# LIBERACIÓN VOLUNTARIA:

## Parte B (fines experimentales)

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

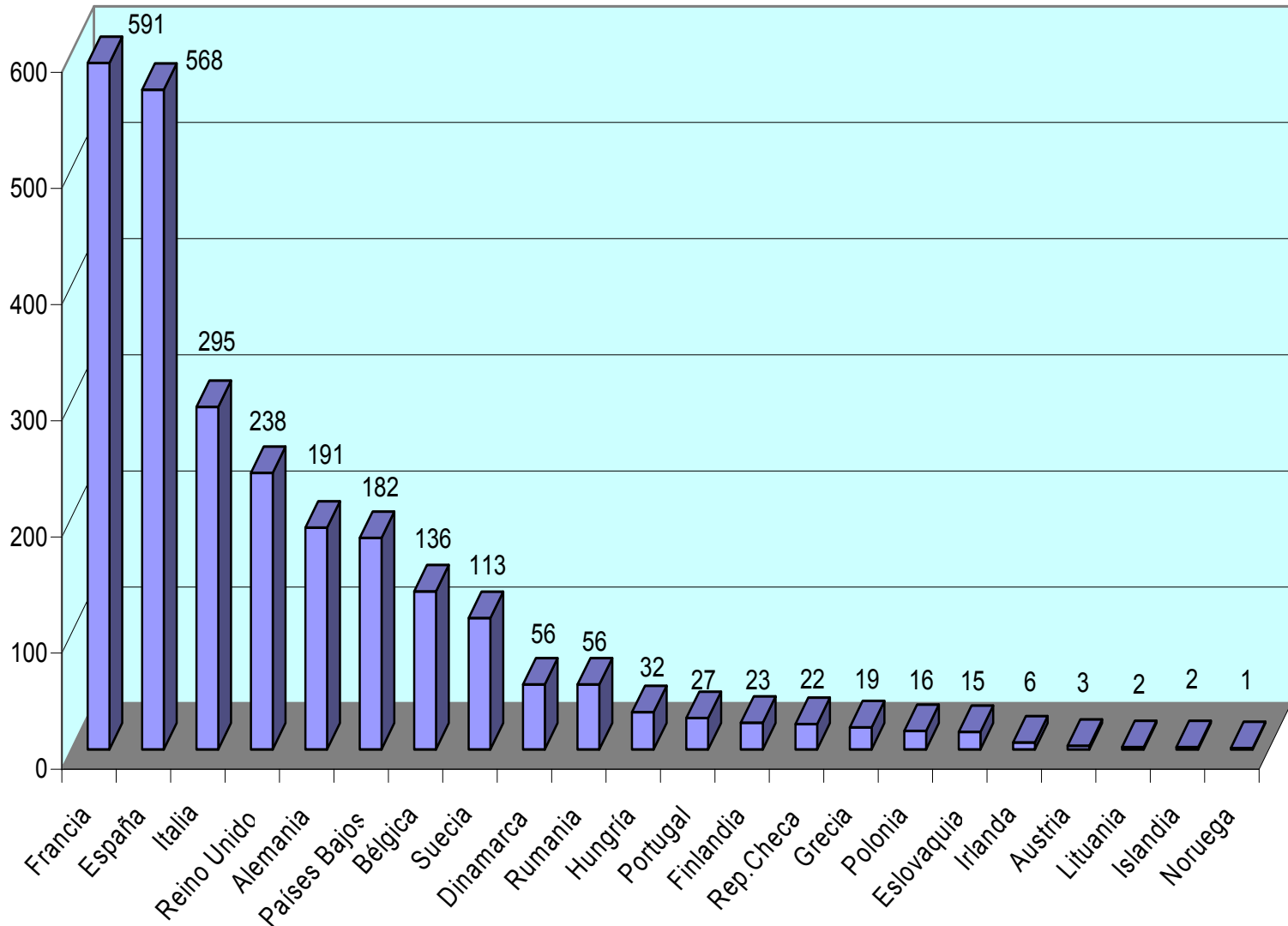
# Notificaciones de Ensayos Experimentales con OMG por Año en la UE (Noviembre 2011)

Fuente: [www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu](http://www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu)



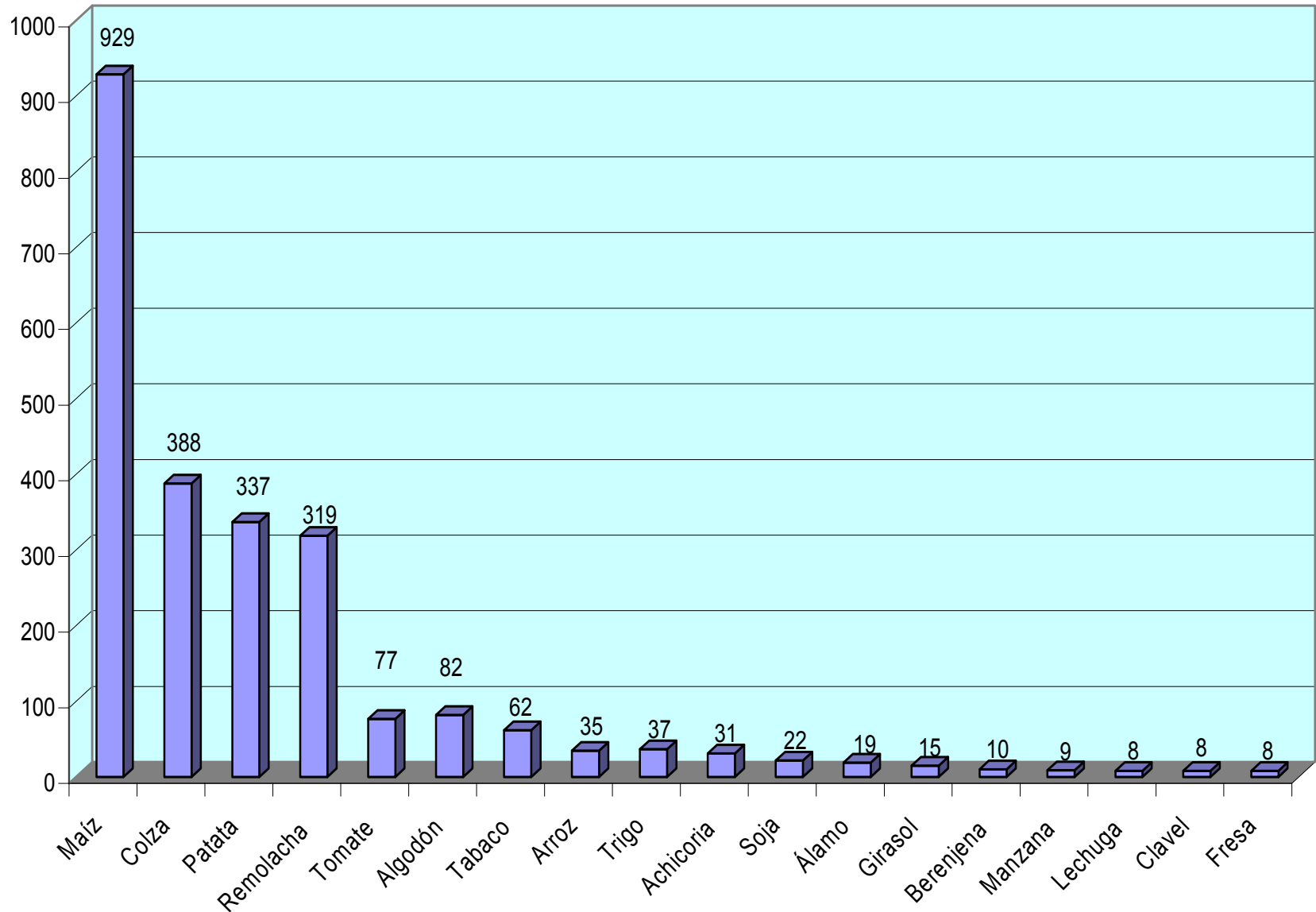
# Notificaciones de Ensayos por Países en la UE (Noviembre 2011)

Fuente: [www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu](http://www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu)

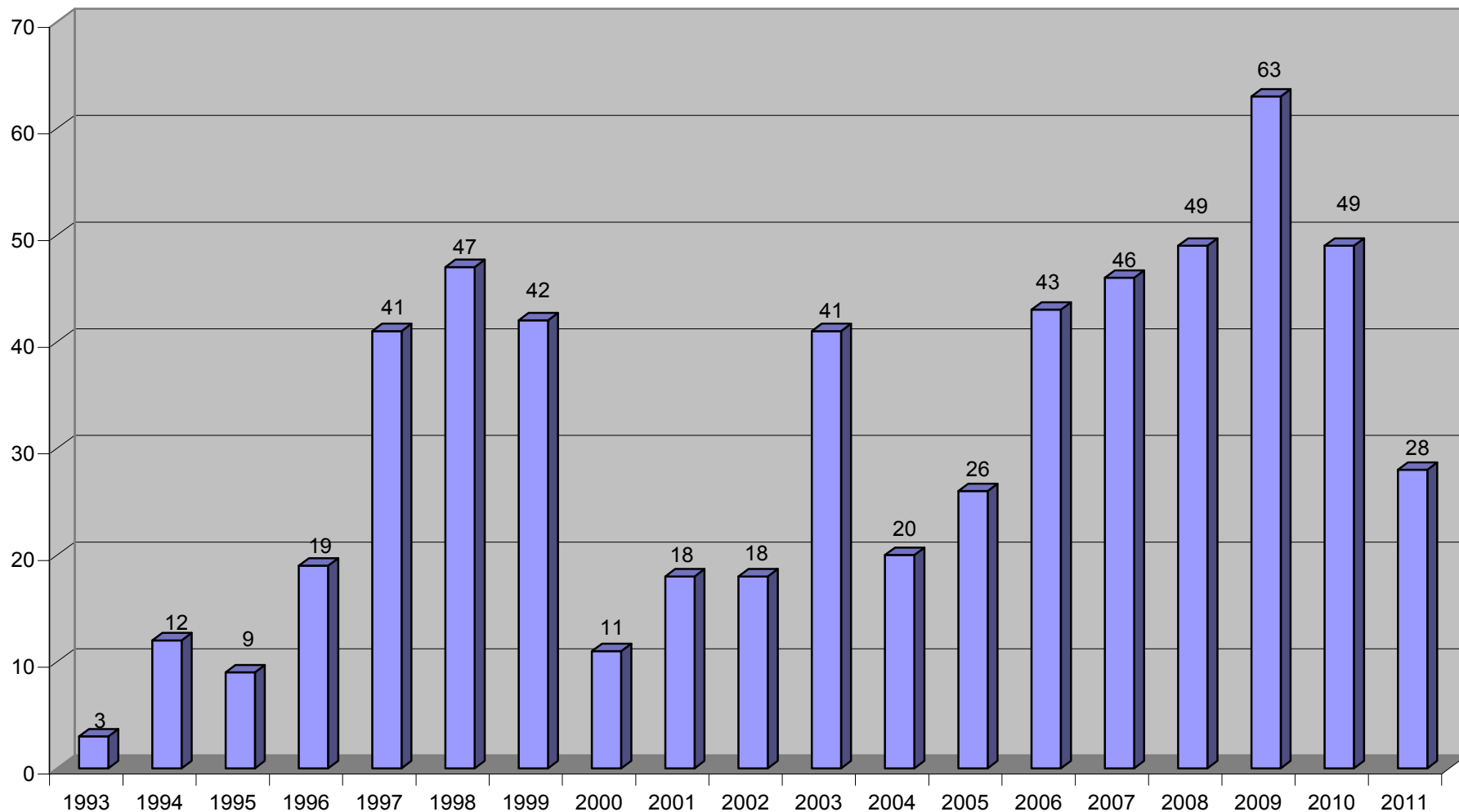


# Nº ensayos con plantas MG en la UE (Noviembre 2011)

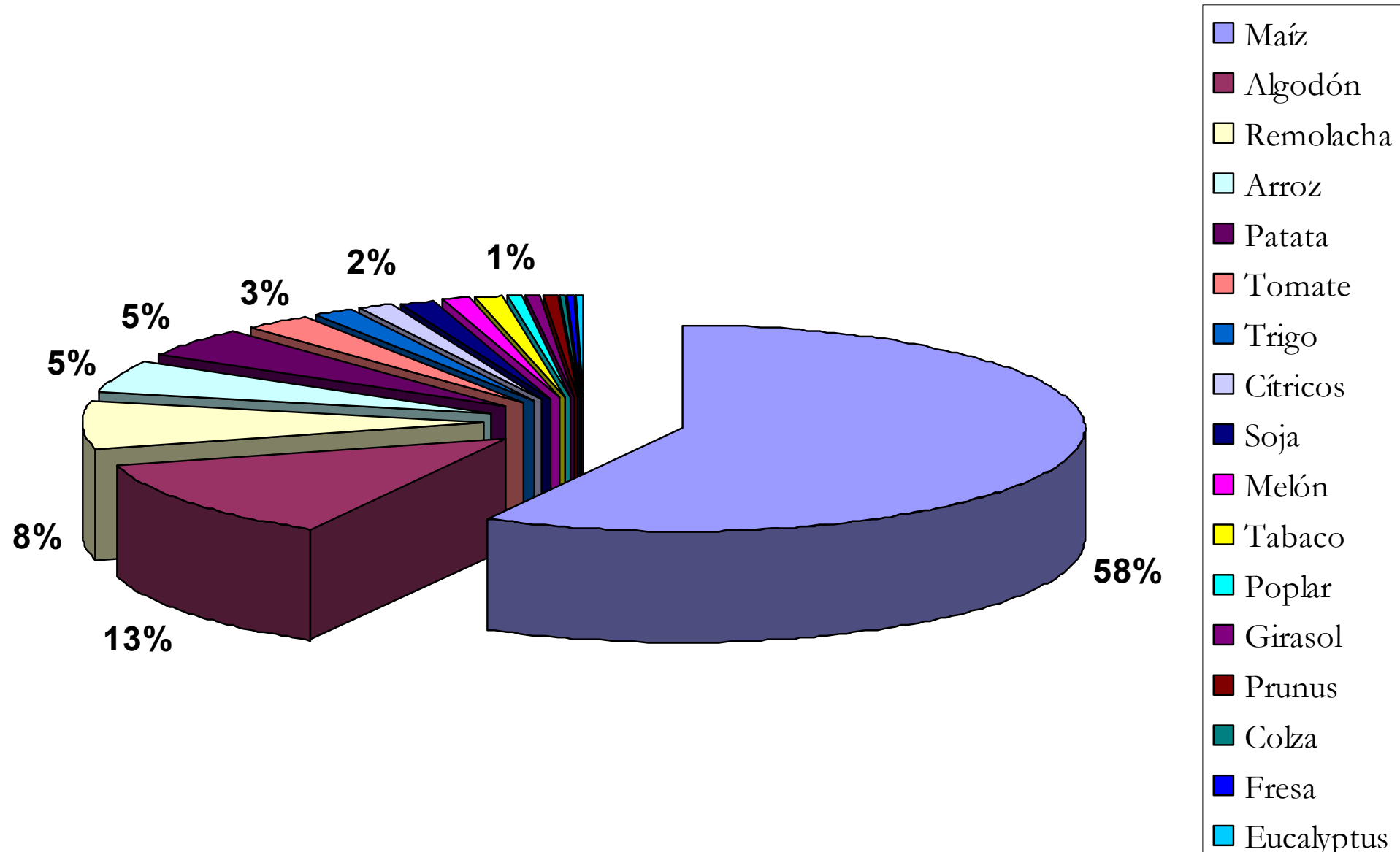
Fuente: [www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu](http://www.gmoinfo.jrc.ec.europa.eu)



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

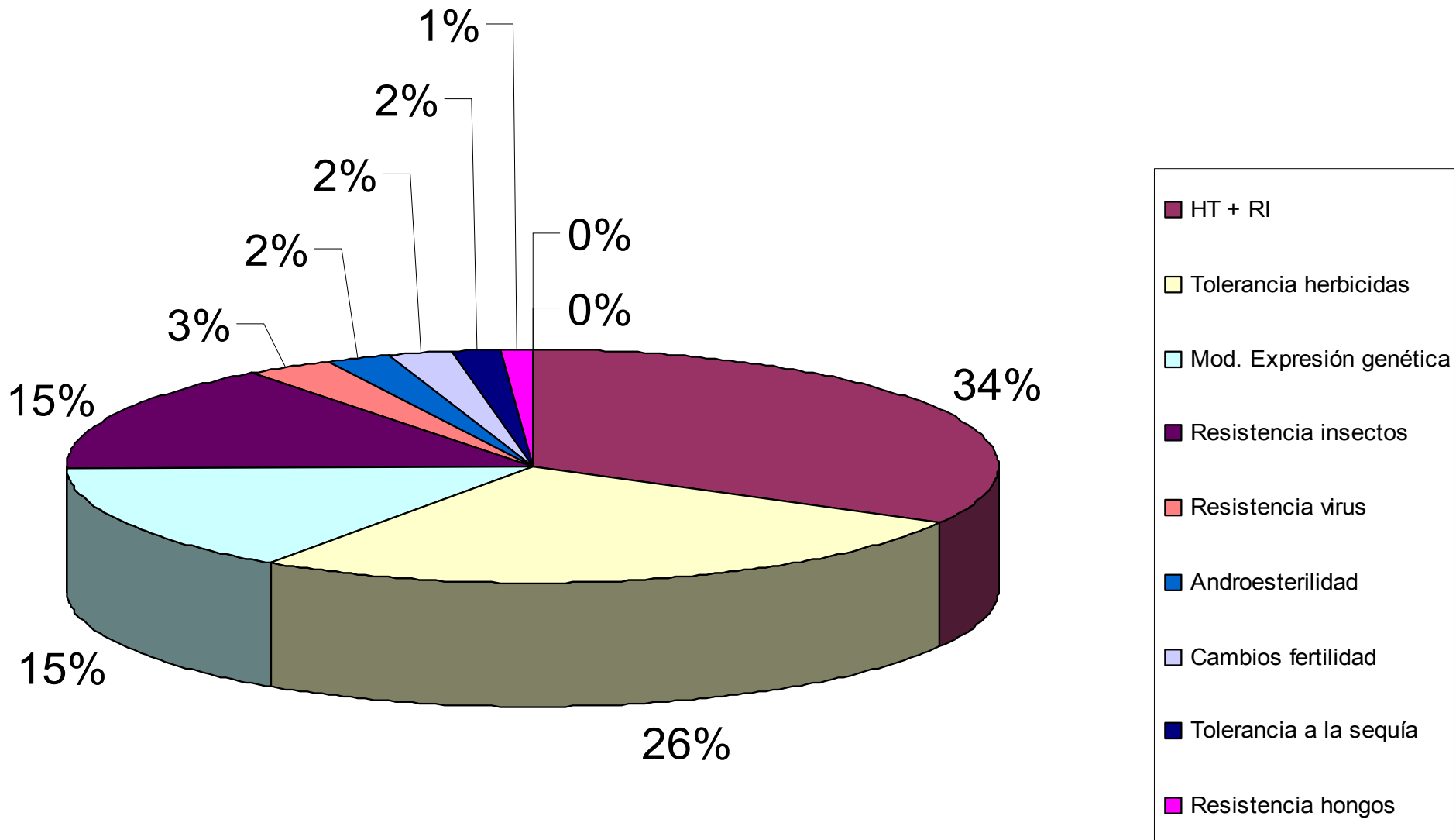


# Ensayos de campo con Plantas MG (1993-2011)

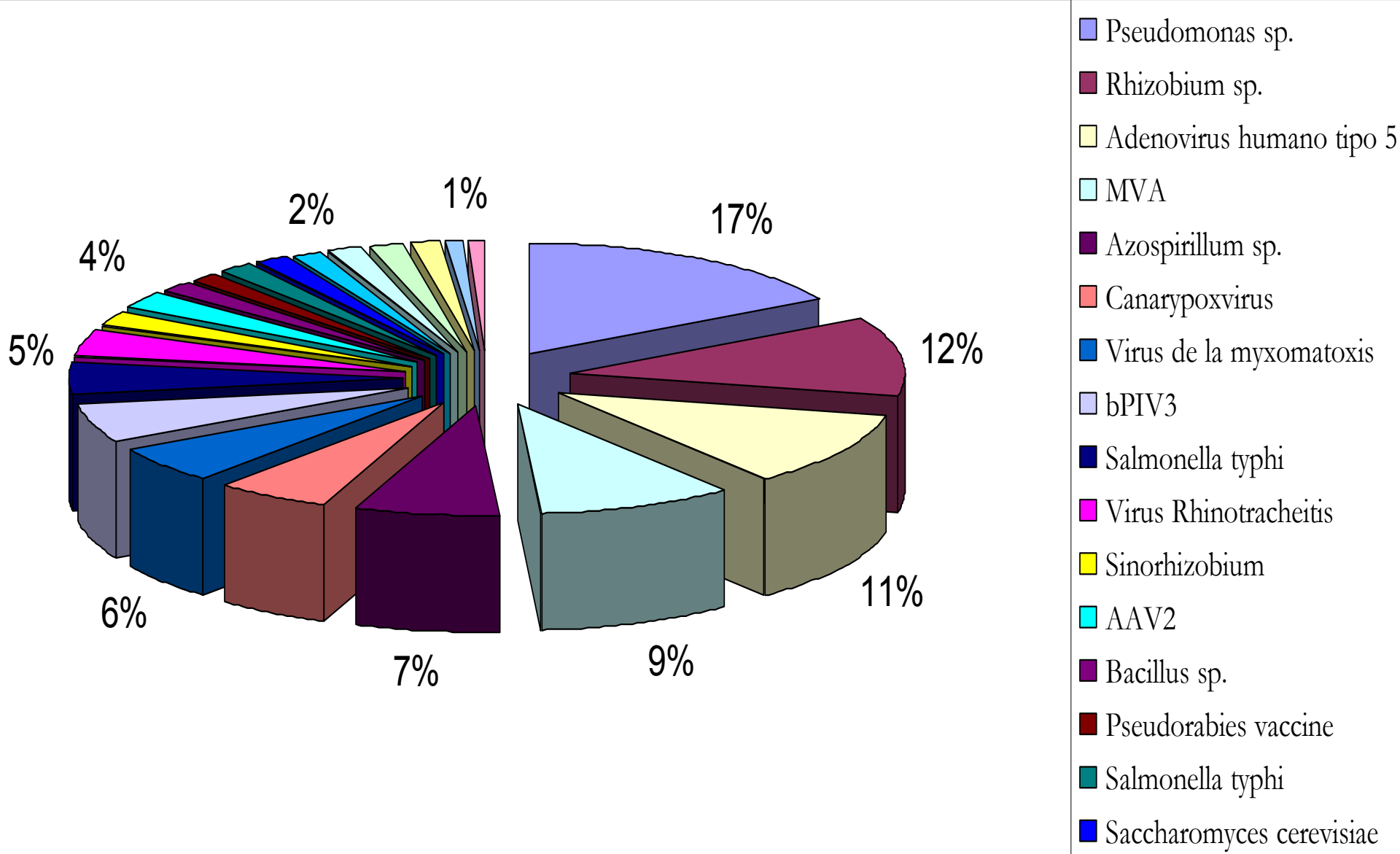




# Tipos de modificación en las PSMG (1993-2011)



# Notificaciones con OMG distintos de plantas (1993-2011)



# COMERCIALIZACIÓN

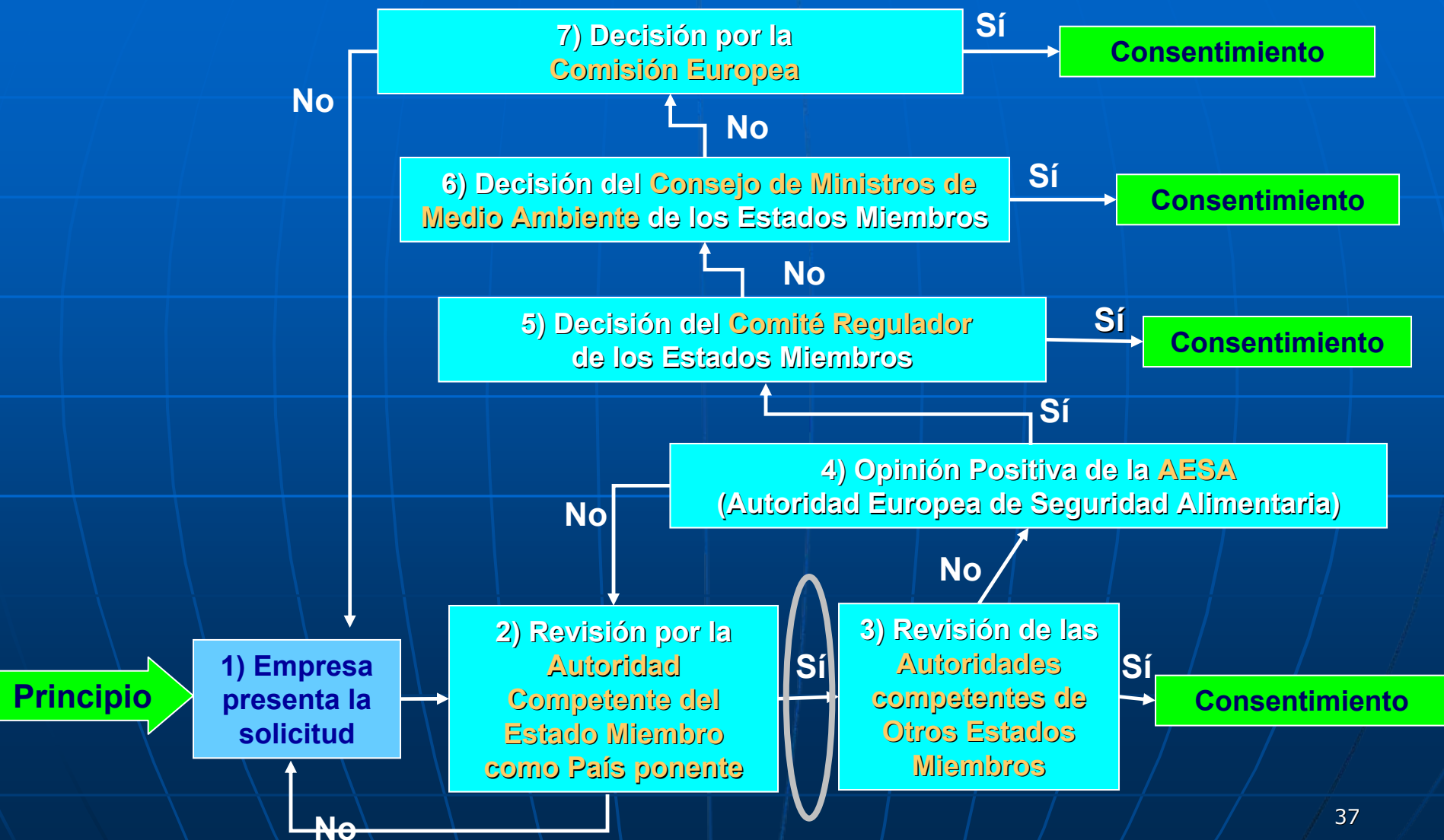
**El suministro a terceros a título oneroso o gratuito de organismos modificados genéticamente (Parte C).**

# Comercialización de PMG

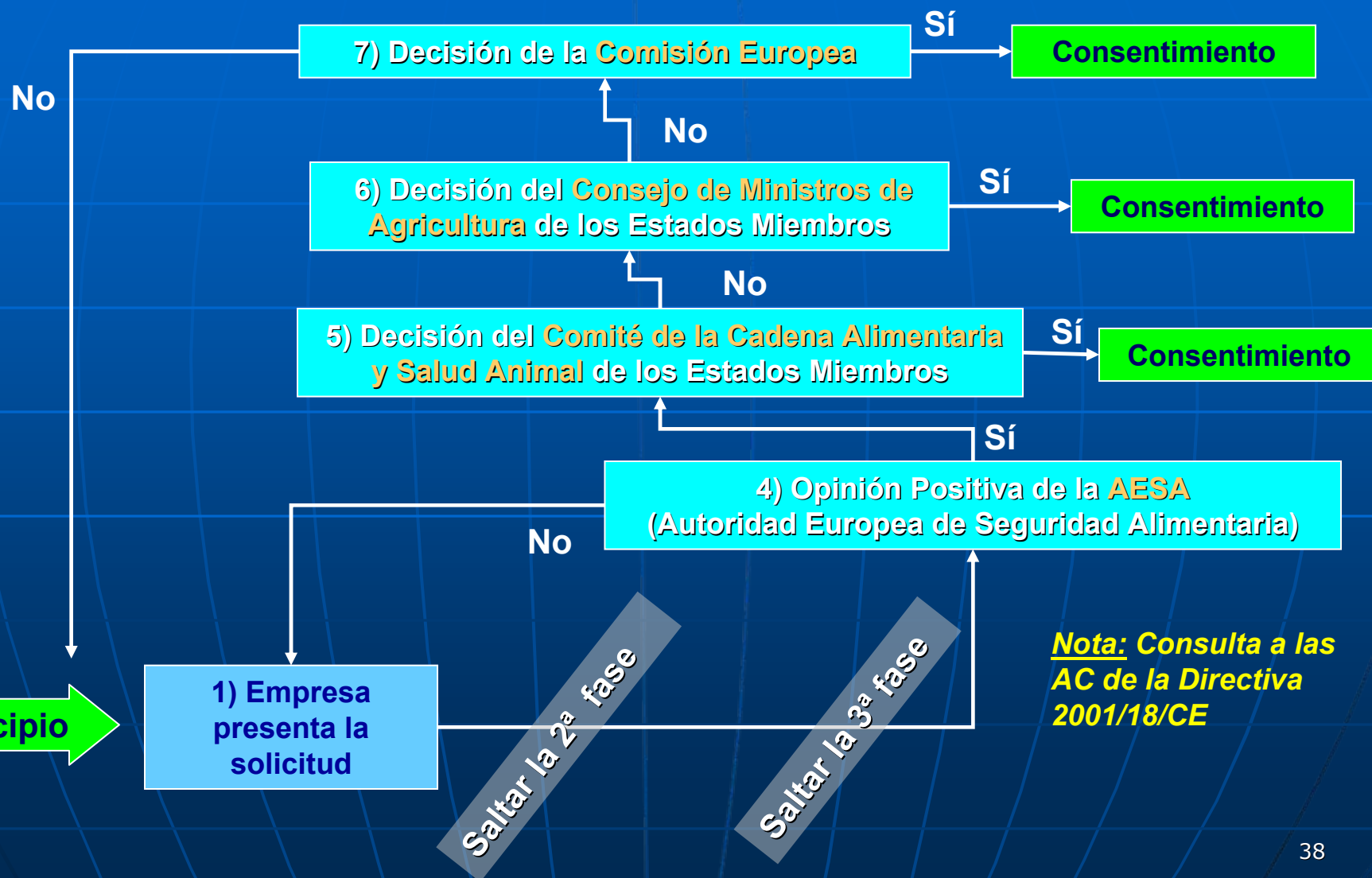
El Notificador tiene dos opciones en la remisión de la Notificación:

- 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



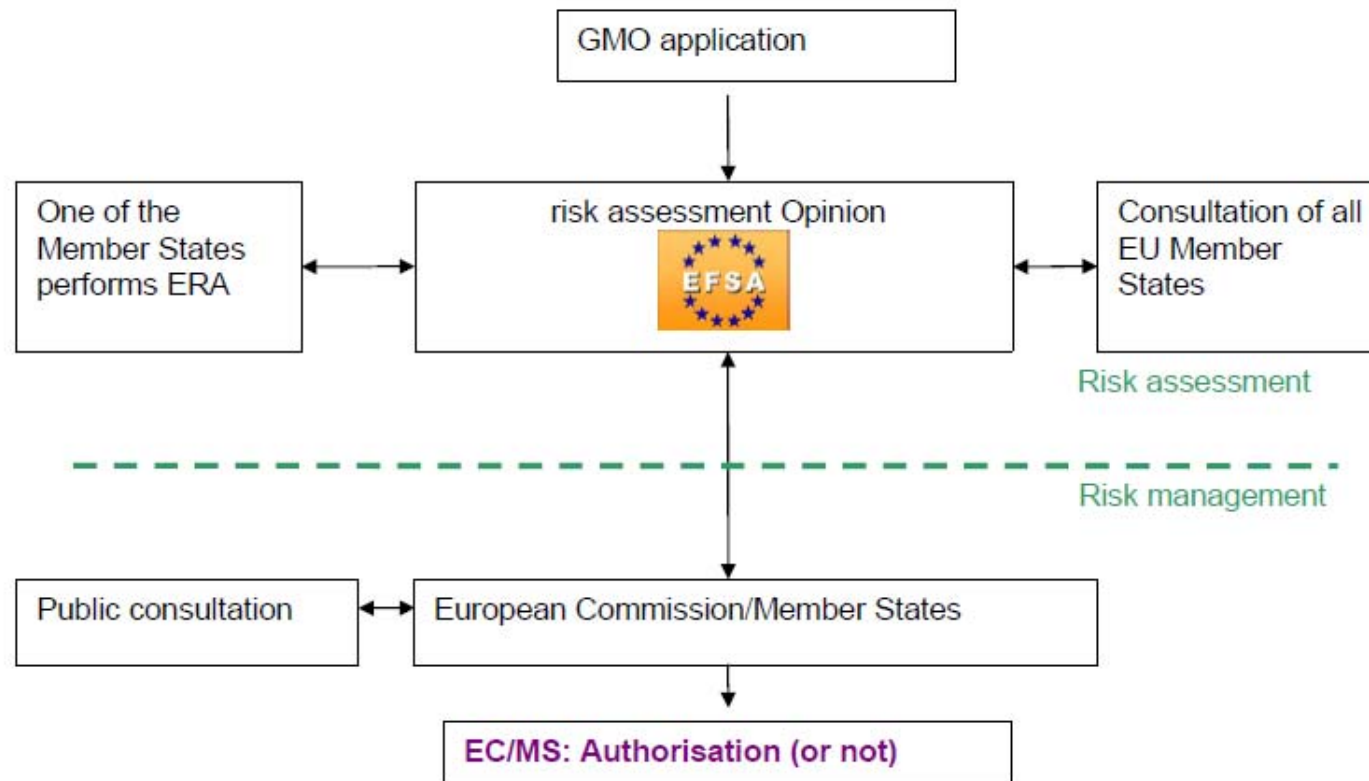
# Reglamento 1829/2003: Procedimiento centralizado



# 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

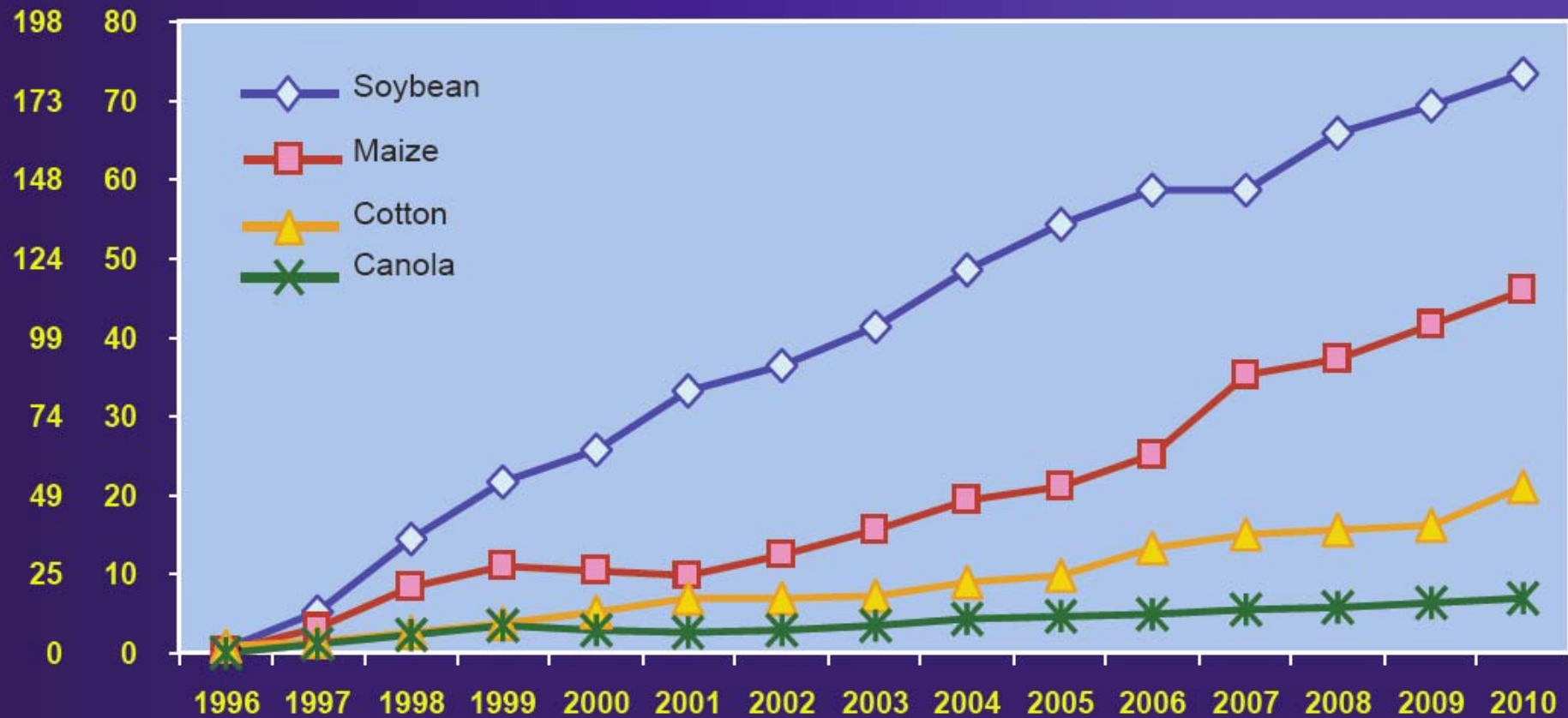




# Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2010: By Crop (Million Hectares, Million Acres)



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.