

Universitat Politècnica de València

Escola Tècnica Superior d'Enginyeria Agronòmica I Del Medi Natural



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

ASPECTOS JURÍDICOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

Trabajo Fin de Grado

Grado en Biotecnología

Autor/a: Sara Lozoya Plantà

Tutor/a: Dra. Francisca Ramón Fernández

Curso académico: 2015-2016

VALENCIA, JULIO 2016



ASPECTOS JURÍDICOS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE O DE PRODUCTOS QUE LOS CONTENGAN

Titulación: Grado en Biotecnología

Alumno/a: Dña. Sara Lozoya Plantà

Tutor/a: Dña. Francisca Ramón Fernández

Valencia, Julio de 2016

RESUMEN

Actualmente, uno de los temas más controvertidos en materia de biotecnología es el de los organismos modificados genéticamente y por esa razón, surge la necesidad de regularlo legalmente. En el presente trabajo se expone, tanto a nivel nacional como comunitario, el régimen jurídico aplicable haciendo especial referencia a la comercialización de productos del sector agrario y alimentario. A lo largo del documento se repasa de forma breve la legislación derogada para finalmente hacer un análisis en profundidad de la legislación actual centrado la atención en la Ley 9/2003, de 25 de abril y en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero. Además, al tratarse de un tema relativamente reciente y en constante cambio, hay algunos aspectos que la Ley no regula o si lo hace es de forma superficial o sin claridad. Por ello también se repasarán dichos asuntos así como los principales argumentos que diferentes colectivos exponen tanto a favor como en contra.

Palabras clave: transgénicos, organismos modificados genéticamente, legislación, comercialización, bioética, trazabilidad.

ABSTRACT

Currently, one of the most controversial topics in terms of biotechnology are genetically modify organisms and for that reason, it is necessary to regulate them legally. In this paper, it is discussed both national and communitarian normative especially those related to the commercialization of products from agricultural and food sector. Throughout the document, not only repealed legislation is reviewed but also current law is analyzed. Furthermore, as it is a recent and constantly changing topic, some aspects are not mentioned or are regulated superficially or unclearly. For that reason, those issues are going to be investigated as well as the main arguments exposed by diverse groups of people both for and against GMOs.

Keywords: transgenic, genetically modified organisms, legislation, commercialization, bioethics, traceability.

Índice de contenidos

ABREVIATURAS.....	1
INTRODUCCIÓN	2
OBJETIVOS.....	3
MATERIALES Y MÉTODOS.....	3
1. LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG).	
CONSIDERACIONES GENERALES	4
1.1 Concepto.....	4
1.2. Técnicas de obtención de transgénicos.....	4
1.3. Evolución histórica de los Organismos Modificados Genéticamente (OGM).....	7
1.4. Situación mundial actual en relación al cultivo y comercialización de transgénicos	8
2.REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG).....	10
2.1. Necesidad de regular el comercio de los organismos modificados genéticamente	10
2.2. Normativa aplicable.....	11
2.2.1. <i>Normativa comunitaria</i>	12
2.2.1.1. Protocolo de Cartagena y Reglamento 1946/2003/CE, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente	12
2.2.1.2. Directiva 2009/41/CE, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.....	13
2.2.1.3. Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.	13
2.2.2. <i>Normativa nacional</i>	14
2.2.2.1. La regulación inicial por la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, actualmente derogada.	15
2.2.2.2. La actual regulación por la 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.....	16
2.2.2.3. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril.....	20
3. PRINCIPALES PROBLEMAS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG).....	25

3.1. Problemas derivados de la legislación aplicable y nuevos aspectos que podrían incluirse en la legislación.	25
3.2. Problemas éticos y sociales.	26
CONCLUSIONES.....	33
BIBLIOGRAFÍA.....	34

Índice de figuras

1. Procedimiento de transformación por <i>Agrobacterium tumefaciens</i>	6
2. Cronología de hechos importantes en la historia de los OMG.....	8
3. Diagrama del procedimiento de comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.....	22
4. Diagrama del procedimiento de renovación de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan.....	23
5. Principales puntos a favor y en contra de los transgénicos.....	27
6. Principios de la bioética desde el punto de vista de los detractores de los transgénicos.....	29
7. Principios de la bioética desde el punto de vista de los defensores de los transgénicos.....	32

Índice de tablas

1. Normativa aplicable más destacable.....	12
2. Principales diferencias, esencialmente en materia de comercialización, entre la Ley 15/1994 y la Ley 9/2003.....	14

ABREVIATURAS

ADN/DNA: Ácido desoxirribonucleico.

AESA: Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Art.: artículo.

BAC: vector artificial de bacterias.

BOE: Boletín Oficial del Estado.

CCAA: Comunidades Autónomas.

CE: Comisión Europea.

CEE: Comunidad Económica Europea.

CIOMG: Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente.

CNB: Comisión Nacional de Bioseguridad.

DOUE: Diario Oficial de la Unión Europea.

E. coli: *Escherichia coli*.

EEUU: Estados Unidos.

EFSA: European Food Safety Authority.

ES: células madre embrionarias.

FDA: Food and Drug Administration.

ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

MAGRAMA: Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

MG: modificado genéticamente.

Núm.: número.

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico.

OGM/OMG/GMO: Organismo Modificado Genéticamente.

OVM: Organismo Vivo Modificado.

P.: página.

RD.: Real Decreto.

SMGT: Transferencia de Genes Mediada por Esperma.

UE: Unión Europea.

UNCED: Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

USDA: United States of American Department of Agriculture.

YAC: vector artificial de levaduras.

INTRODUCCIÓN

Desde principios del siglo XX, la población mundial ha ido creciendo de forma exponencial pasando de aproximadamente 2000 millones de habitantes en 1930 a unos 6000 millones en el año 2009 (UNITED STATES CENSUS BUREAU, 2016). Este hecho provocó la necesidad de dar paso a nuevos productos con características mejoradas que pudieran hacer frente a la creciente demanda de alimentos, para lo cual fue necesaria la ayuda de los avances tecnológicos y científicos que, en el campo de la agricultura, dieron lugar a una revolución verde a lo largo de los años 60. Dicha revolución permitió incrementar la producción de los cultivos, reducir la cantidad de personas malnutridas así como disminuir el precio de los productos básicos. Estos logros se llevaron a cabo mediante la utilización de técnicas de mejora clásica pero, con el fin, entre otros, de saciar las necesidades todavía presentes, a principios de los años 70 del siglo pasado se empezaron a desarrollar técnicas de obtención de transgénicos (Lacadena *et al.*, 2001). La evolución en este tema no ha sido todo lo rápida que se esperaba, por lo que muchos de los objetivos propuestos no se han logrado conseguir. No obstante, con la mirada puesta en el futuro, los transgénicos parecen continuar siendo los aliados para solucionar, o al menos paliar, algunos de los principales problemas mundiales como son el elevado precio de algunos alimentos, el poco rendimiento de algunas tierras, la dependencia de los países en vías de desarrollo de países desarrollados o el abuso de fertilizantes que dañan gravemente el medio ambiente (Novás, 2008).

Desde el momento en el que se vio que la modificación de organismos era viable, comenzaron a surgir tanto detractores como promotores de la técnica cuyas opiniones estaban basadas en motivos científicos, económicos, religiosos o ideológicos. Frente a esto, surgió la necesidad de la intervención del Derecho en aspectos científicos ya que éste tiene la finalidad de resolver conflictos y establecer controles en las determinadas fases de un proceso científico para proteger a los individuos de posibles problemas (Leret, 2005). En este tema concretamente, se deben regular tanto la utilización confinada, la liberación intencional como la comercialización, con el fin de minimizar los conflictos y unificar la forma de actuación. En España, desde 1994, el comercio de transgénicos o productos que los contienen estaba regulado por la Ley 15/1994, de 3 de junio (BOE, núm. 133, de 4 de junio de 1994, p. 17781 a 17788), que posteriormente fue derogada para dar paso a la Ley 9/2003, de 25 de abril (BOE, núm.100, de 26 de abril de 2003, p. 16214 a 16223), vigente en la actualidad. Ambas leyes trasponen lo dictado en las normativas comunitarias, especialmente las Directivas de 1998 (DOUE, núm. 330, de 5 de diciembre de 1998, p. 13 a 31) y 2001 (DOUE, núm. 136, de 17 de abril de 2001, p. 1 a 39), y desarrollan lo mundialmente acordado en el Protocolo de Cartagena.

Al tratarse de un tema controvertido en la actualidad y por tanto, de interés social; mediante la investigación basada en fuentes bibliográficas, se quiere poner de manifiesto la situación actual a nivel de mercado sobre diferentes aspectos de la comercialización de transgénicos o de productos que los contengan así como explicar brevemente los conflictos éticos y sociales existentes en relación a dichos productos, centrado el análisis principalmente en plantas y alimentos transgénicos.

OBJETIVOS

En primer lugar, con este trabajo se quiere contextualizar y analizar brevemente la situación actual con respecto a los transgénicos, especialmente su comercialización. A raíz de la presente situación surge la necesidad de regular legalmente su comercio tanto a nivel mundial, europeo como nacional por lo que a lo largo del texto se pretenden analizar las distintas leyes y su evolución con el fin de ir adaptándose a las nuevas situaciones sociales. Como es normal en un tema tan cambiante y controvertido, la legislación presenta algunas lagunas que también serán brevemente comentadas así como aquellos aspectos que no están del todo claros y que, en opinión de una gran cantidad de autores, se deberían revisar y arrojar luz sobre ellos.

Por otro lado, no solo se explicará la legislación sino que otro de los objetivos es hacer mención a aquellos argumentos que utilizan tanto los defensores como los detractores de la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contienen para defender sus posturas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Este trabajo ha sido elaborado a partir de la búsqueda bibliográfica relacionada con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan centrada principalmente en aspectos jurídicos y éticos.

Con la finalidad de recopilar la legislación relativa a los transgénicos y desarrollar los objetivos expresados en el apartado anterior, se ha hecho uso de la Ley y los Reales Decretos publicados en el Boletín Oficial del Estado, así como de otras fuentes de información oficiales tales como la página web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) y la de la Unión Europea.

Para recopilar información acerca de aspectos, no solo jurídicos sino también científicos, han sido de gran ayuda los libros en versión papel y online extraídos de la biblioteca de la Universitat Politècnica de València así como los documentos obtenidos del portal de difusión Dialnet.

Además, durante el Grado, se han impartido asignaturas que han permitido aplicar los conocimientos adquiridos en ellas en el trabajo. Se trata de las asignaturas Aspectos legales y sociológicos de la biotecnología, Biotecnología agroalimentaria y Bioquímica metabólica en las que se han tratado aspectos que han sido de gran ayuda para comprender el tema a tratar y abordarlo desde un punto de vista jurídico.

1. LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG). CONSIDERACIONES GENERALES

1.1 Concepto

Según lo establecido en Art. 2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, un organismo modificado genéticamente (OGM) o transgénico, es aquel organismo (a excepción del ser humano) cuyo genoma se ha alterado de forma artificial, bien sea por la introducción de un gen exógeno o por la modificación de la expresión de uno propio para dotarlo de nuevas características mediante la utilización de las técnicas reglamentarias. Estas técnicas quedan recogidas en el Art.3 del Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, (BOE núm. 27, de 31 de enero de 2004, p. 4171 a 4216) por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, modificado por Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo (BOE núm. 75, de 28 de marzo de 2013) y son:

- La recombinación genética, la cual permite la introducción de moléculas de ADN en un sistema vector para su inserción en un hospedador en el que de forma natural no se encuentra.
- La introducción directa de material genético mediante microinyección, macroinyección y microencapsulación.
- La hibridación y fusión de células (incluida la de protoplastos) mediante métodos no naturales.

Es por ello que, según la normativa, no se consideran transgénicos aquellos organismos que, aun habiendo sido sometidos a técnicas de modificación genética, éstas sean procesos naturales como la fertilización in vitro, la conjugación o la transformación; o se utilicen métodos tradicionales como la mutagénesis o la fusión celular. Por tanto, a nivel legal, la separación o el hecho de considerar lo que es y lo que no es transgénico está basado en aspectos técnicos.

Por otro lado, la comercialización de OMG es definida según el Art. 17.1 de la Ley 9/2003 como “todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.”

1.2. Técnicas de obtención de transgénicos

Existen diferentes técnicas de obtención de transgénicos que varían en función del organismo modificado. Se pueden alterar tanto microorganismos, animales como plantas, si bien estas últimas son las que más conflictos generan actualmente en Europa puesto que de ellas se obtienen la mayoría de productos que posteriormente serán consumidos. Por esta razón, de aquí en adelante, nos centraremos principalmente en estas últimas.

Para la obtención de microorganismos transgénicos se utilizan básicamente dos técnicas basadas en el uso de células competentes. Dichas células están tratadas para que la transformación sea mucho más eficiente y las técnicas en cuestión son el choque térmico y la electroporación (Sigma Aldrich, 2006).

La técnica del choque térmico permite crear poros en la membrana de las células al ponerlas en contacto con una solución que contiene ClCa_2 y otras sales y es por esos puntos por donde se introducen los plásmidos que contienen el DNA de interés. Las ventajas de esta técnica son: el hecho de que es más barata que la electroporación y que se puede llevar a cabo en el laboratorio sin necesidad de disponer de equipos especializados (Sigma Aldrich, 2006).

La electroporación también permite la generación de poros transitorios en la membrana celular pero mediante la utilización de un campo eléctrico externo en lugar de sales. En este caso se necesita una mayor densidad de células y un dispositivo que permita dar el pulso eléctrico (Sigma Aldrich, 2006).

En ambas técnicas el DNA introducido suele formar parte de un vector de clonación que también incorpora un promotor, generalmente inducible, y un gen marcador de resistencia.

En el caso de la transformación de microorganismos es posible dirigir el DNA exógeno a un punto concreto del genoma (Comité asesor de ética en la investigación científica y técnica, 2004).

En cuanto a la obtención de plantas transgénicas, la técnica más utilizada es la transformación mediada por *Agrobacterium tumefaciens* (Figura 1), una bacteria gram negativa del suelo. Este tipo de transformación se utiliza principalmente para la infección de plantas dicotiledóneas y consiste en utilizar el propio sistema de infección de la bacteria, considerado como el único vector natural existente (Davey y Anthony, 2010).

En condiciones naturales, la infección de la planta por *Agrobacterium* genera tumores ya que los plásmidos Ti (tumor inducing) se introducen en el núcleo de la planta y se expresan. La región del plásmido que se transfiere a la planta se conoce como T-DNA, y éste contiene genes responsables de la síntesis de opinas, del crecimiento y desarrollo de las células, así como de la síntesis de auxinas y citoquininas. Además, el T-DNA contiene una región vir (región de virulencia) en la que se encuentran los genes relacionados con la transferencia de DNA intermediario (Davey y Anthony, 2010).

Para llevar a cabo la transformación por ingeniería genética se sustituye la región del T-DNA por los genes de interés. Generalmente, si se introduce directamente el gen o genes de interés se genera un vector demasiado grande. Es por eso que, puesto que el T-DNA y la región vir pueden actuar en trans, se generan vectores binarios, es decir, un vector contiene el T-DNA y el otro la región vir. Una vez generados los vectores se suelen introducir en *Agrobacterium* por electroporación. Posteriormente se suelen cultivar los tejidos con *Agrobacterium* para que se lleve a cabo la transferencia de genes, aunque esta técnica depende de la especie que se quiera transformar (Davey y Anthony, 2010).

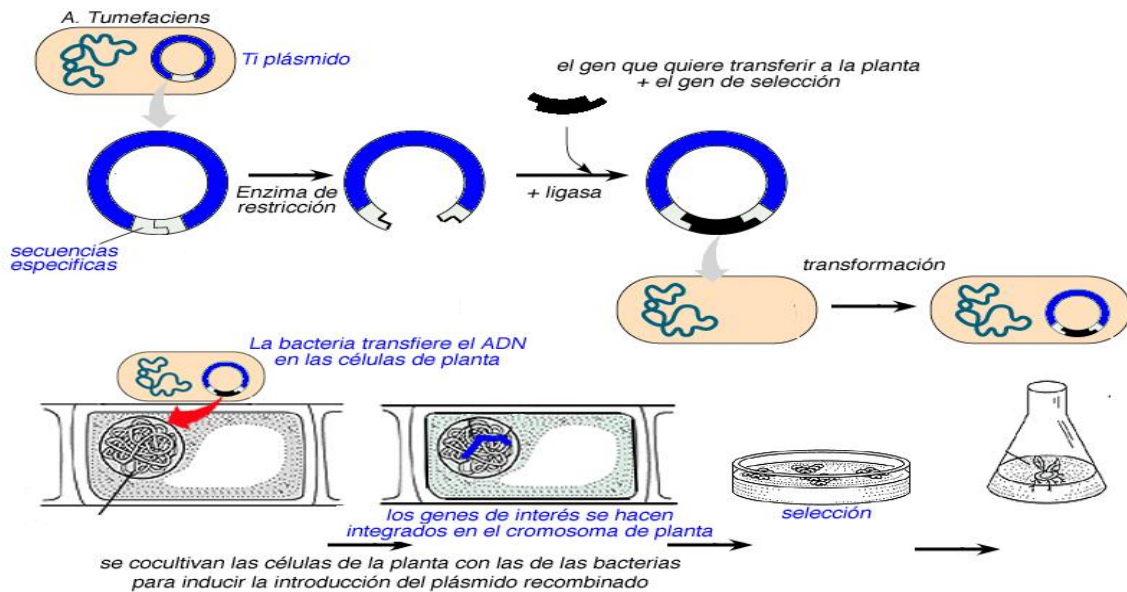


Figura 1. Procedimiento de transformación por *Agrobacterium tumefaciens*. Fuente: <http://genemol.org/biomolespa/organismo-transgenicos/OGMs/ogm-02a.jpg>. (Consultado el 13 de mayo de 2016)

Otra técnica ampliamente utilizada para la generación de plantas transgénicas es la biolística, la cual consiste en utilizar partículas de tungsteno u oro, proyectados por helio a presión a gran velocidad para introducir DNA directamente en las células de las plantas (Davey y Anthony, 2010).

Además de estas dos técnicas que son las más empleadas, existen otras que permiten la transferencia directa a protoplastos por digestión enzimática de la pared celular, electroporación o transformación química (Lacadena *et al.*, 2001).

En el caso de la transformación de animales se suelen utilizar vectores YACs o BACs, vectores muy grandes que permiten la introducción de fragmentos de DNA de gran tamaño (Peñaranda y Asensio, 2016).

La técnica más empleada es la microinyección de ADN en ovocitos recién fecundados. La microinyección consiste en introducir en el pronúcleo masculino del óvulo recién fecundado el vector que transporta el gen y, tras el cultivo in vitro del oocito transformado, se implanta en una madre haciendo uso de las técnicas convencionales de fecundación (Comité asesor de ética en la investigación científica y técnica, 2004). No es un método demasiado eficiente ya que se suelen insertar varias copias del transgén y de forma aleatoria (Peñaranda y Asensio, 2016).

Otra técnica menos utilizada son los vectores virales en la que se utilizan virus recombinantes para introducir genes en el embrión. Los embriones, antes de ser implantados, se exponen in vitro a soluciones con elevada concentración de virus recombinante y posteriormente son implantados en hembras receptoras. Esta técnica es más eficiente que la anterior, especialmente en animales de granja, pero el principal inconveniente es la dificultad para introducir fragmentos de DNA de gran tamaño (Peñaranda y Asensio, 2016).

Una técnica más reciente es el gene targeting, la cual evita problemas de inserción aleatoria ya que permite generar modificaciones dirigidas. El método se basa en la introducción o eliminación de fragmentos de DNA concretos mediante recombinación homóloga de secuencias de DNA exógenas con genes endógenos. Para la utilización de esta técnica es necesario disponer de ES que, una vez han sido modificadas, son inyectadas en blastocistos para generar embriones quiméricos. Actualmente, esta técnica se utiliza básicamente en ratón (Lacadena *et al.*, 2001).

Existen otras técnicas, cuyo uso no está tan extendido, como es el caso de la transferencia de genes mediada por esperma (SMGT). Este método se basa en la capacidad que tienen los espermatozoides para unirse al DNA e introducirlo en la célula huevo al producirse la fecundación (Peñaranda y Asensio, 2016).

1.3. Evolución histórica de los Organismos Modificados Genéticamente (OGM)

La modificación de organismos por parte del ser humano, especialmente de aquellos destinados a la alimentación, se remonta a hace unos 10000 años, durante el Neolítico, cuando se intentaban seleccionar aquellas variedades o especies con mayor interés estratégico o nutritivo (Fenoll y González, 2010). De esta forma se obtenían animales y plantas adaptados a las condiciones climatológicas y demográficas así como a las necesidades alimentarias del momento.

Posteriormente, no solo se seleccionaban las mejores especies si no que se empezó a hacer uso de lo que se puede denominar “biotecnología tradicional” en la que se utilizaban métodos de mejora clásica que permitieron la domesticación de los cultivos haciendo que las especies dejaran de ser “naturales” (Fenoll y González, 2010). Esta etapa puede ser considerada como la primera revolución verde.

La segunda revolución verde tuvo lugar a mediados del siglo XX cuando gracias a técnicas de mejora clásica se pudieron obtener variedades con un gran rendimiento que permitieron hacer frente a la creciente demanda de alimentos provocada por un aumento masivo de población.

Hasta este punto, puesto que las técnicas utilizadas estaban basadas en mejora clásica, es decir, en mutaciones aleatorias y cruces aleatorios y controlados, no se pueden considerar OMG. Es a partir de finales del siglo XX cuando se puede considerar que comienza la tercera revolución verde de la mano de la aparición de la biotecnología moderna (Fenoll y González, 2010).

A continuación se hace un repaso de los principales hitos relacionados con los transgénicos (Figura 2):

1972	• Creación de la primera molécula de DNA recombinante con la introducción de un segmento del fago lambda y del operón lactosa de <i>E. coli</i> en el DNA del virus SV40 de simio (Jackson <i>et al.</i> , 1972)
1973	• Obtención del primer animal transgénico mediante la introducción del DNA exógeno de SV40 en los embriones (Jaenisch y Mintz, 1974)
1981	• El ratón transgénico del 73 consiguió transmitir el transgén a la descendencia (Gordon y Ruddle, 1981)
1982	• Aprobación de la insulina humana recombinante obtenida en una bacteria desarrollada en 1978 (Goeddel <i>et al.</i> , 1979)
1983	• Obtención de la primera planta modificada genéticamente mediante la transformación con <i>Agrobacterium tumefaciens</i> de una planta de tabaco con un gen de resistencia a kanamicina (Bevan <i>et al.</i> , 1983)
1984	• Creación del primer ratón portador de oncogenes (Hanahan <i>et al.</i> , 2007)
1986	• Autorización de la primera vacuna humana recombinante frente a la hepatitis B. El antígeno de superficie se obtuvo a partir de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> transgénica (Lawrence, 1986)
1994	• Autorización del comercio del primer producto alimentario transgénico, el tomate Flavr Savr que tenía una maduración retrasada debido a la inhibición del gen de la poligalacturonasa pero la calidad organoléptica y nutricional no eran competitivas (Bruening y Lyons, 2000)
1996	• Aprobación del comercio de múltiples OMG especialmente en EEUU. Comienzo de la era del comercio de transgénicos (James y Krattiger, 1996)
2000	• Creación de la primera planta con un valor nutritivo añadido comúnmente conocido como arroz dorado (Ye <i>et al.</i> , 2000)
2006	• Obtención de cerdos productores de ácido α -linolénico gracias a la introducción del gen fat de <i>Caenorhabditis elegans</i> (Lai <i>et al.</i> , 2006)
2015	• Autorización por la FDA del primer animal transgénico para el consumo: un salmón que crece el triple que el convencional en la mitad de tiempo debido a la introducción de dos genes de la hormona de crecimiento (Ansedé, 2015)

Figura 2. Cronología de hechos importantes en la historia de los OMG. Fuente: elaboración propia

1.4. Situación mundial actual en relación al cultivo y comercialización de transgénicos

Desde 1994 se llevan cultivando semillas genéticamente modificadas pero el inicio del cultivo a gran escala de organismos transgénicos, fundamentalmente en Estados Unidos, data de 1996, cuando se consiguieron cultivar 1.7 millones de hectáreas (James, 2015).

En el año 2006, las previsiones con respecto al cultivo de OMG apuntaban a que en 2015 alrededor de 20 millones de agricultores distribuidos en 40 países sembrarían más de 200 millones de hectáreas de este tipo de cultivos. Las expectativas estaban centradas en la generación de especies tolerantes a la sequía puesto que ésta es considerada como uno de los estreses abióticos con más impacto sobre las cosechas en países en vías de desarrollo (James, 2015).

Estas predicciones no fueron del todo desencaminadas ya que actualmente existen 179.7 millones de hectáreas cultivadas, lo que significa un aumento de hectáreas cultivadas de 100 veces en 20 años. Sin embargo, no han sido 40 países los sembradores de semillas si no 28, 20 de los cuales se encuentran en vías de desarrollo (James, 2015).

El máximo pico de extensión cultivada de OMGs fue en 2014 cuando se alcanzó la cifra de 181.5 millones de hectáreas, considerando 2015 como el primer año en el que se redujo la cantidad de superficie cultivada tras 19 años de crecimiento consecutivo. Esta reducción parece ser debida a la gran sequía que tuvo lugar en Sudáfrica, país exportador de maíz (James, 2015).

Los avances en materia de transgénicos durante el año 2015 fueron la aprobación y comercialización de nuevos productos en países como EEUU, Brasil, Argentina, Canadá y Myanmar; la siembra de maíz transgénico Bt en Myanmar, siendo éste su primer cultivo transgénico; y el comienzo de pruebas en campo de más de 85 proyectos de nuevos productos entre los que se encuentra el maíz transgénico resistente a la sequía que está previsto que se lance al mercado en 2017 (James, 2015).

En cuanto a la situación en la Unión Europea, el cultivo más extendido es el de maíz MON810, autorizado en 1998. Posteriormente, en 2010 también se autorizó el cultivo de la patata feculera modificada genéticamente que dejó de cultivarse en 2011 (James, 2014).

Según el informe de la ISAAA de 2014, en España hay 0.1 millones de hectáreas cultivadas de maíz transgénico, lo que le convierte en el décimo séptimo país con más superficie cultivada a nivel mundial y el primero a nivel europeo.

Actualmente en Europa, hay ocho países que han prohibido el cultivo de OMG que son Austria, Alemania, Bulgaria, Grecia, Hungría, Italia, Luxemburgo y Polonia, y en Francia también estuvo prohibido hasta agosto de 2013 cuando la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria afirmó que las cláusulas de salvaguardia que se remitían carecían de fundamento científico (EUROPEAN COMMISSION, 2013).

En estos momentos, puesto que la UE debe autorizar tanto el cultivo como la comercialización de productos transgénicos con el fin de poner de manifiesto la ausencia de riesgo tanto para la salud como para el medio ambiente, tan solo existen 49 OMG autorizados para ser utilizados en piensos o alimentos. De estos 49 organismos, 27 son tipos de maíz, 8 de algodón, 7 de soja, 3 de colza, 1 de remolacha azucarera, 1 de patata y dos microorganismos

(EUROPEAN COMMISSION, 2013). Todas las variedades autorizadas por la Unión Europea quedan registradas en un registro de OMG autorizados (EUROPEAN COMMISSION, 2016).

2. REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

2.1. Necesidad de regular el comercio de los organismos modificados genéticamente

La biotecnología moderna es una disciplina relativamente nueva y en constante cambio. Desde los primeros experimentos con la biotecnología, los científicos tomaron conciencia de los posibles riesgos que ésta podía conllevar, por lo que, a mediados de la década de los 70, se hicieron reuniones científicas para determinar los niveles de seguridad relacionados con los ensayos genéticos (Bodiguel y Cardwell, 2010). Sin embargo, no fue hasta 1986 cuando la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE) reunió a científicos expertos y se redactó el documento “Consideraciones de seguridad de ADN recombinante” (OCDE, 1986), lo que se tomó como punto de partida para que cada país elaborara las leyes relacionadas con la regulación de la biotecnología.

El objetivo fundamental de la legislación relacionada con los organismos modificados genéticamente es la de prevenir los potenciales efectos adversos que éstos pueden tener sobre la salud humana y sobre el medio ambiente. Hay que tener en cuenta que al elaborar una normativa en relación a los OGM, y con el fin de evitar dichos efectos, es necesario considerar tres principios básicos: la evaluación de riesgo concretada en la máxima del “caso por caso” (anexo II; Directiva 2001/18/CE), el principio de precaución (anexo II; Directiva 2001/18/CE) y el principio de “paso a paso” (Considerando 24, Directiva 2001/18/CE).

Para llevar a cabo la comercialización de OMG, cada uno de ellos deben ser evaluados “caso por caso” porque la novedad de las técnicas utilizadas precisa de un control individualizado para cada una de las solicitudes de comercialización con el fin de evaluar los riesgos asociados (Mellado, 2004). Siempre hay que tener en cuenta que el riesgo cero no existe y que no hay ninguna tecnología que sea segura al cien por cien.

El otro principio a tener en cuenta es el de precaución que se basa conservar, proteger y mejorar el medio ambiente así como la salud humana (Naciones Unidas, 1992).

Los OMGs en general y en particular su comercialización, es necesario que sea evaluada paso a paso. Hasta llegar a la fase de comercialización, previamente se requieren unos pasos en los que se incluye la experimentación sobre materiales inertes en un espacio determinado (utilización confinada) y una fase de desarrollo en la que se experimenta en situaciones naturales y no confinadas (Directiva 2001/18/CE).

Actualmente no cabe duda de que la intervención del Derecho es completamente necesaria teniendo en cuenta todos los aspectos conflictivos que la biotecnología presenta así

como las posibles aplicaciones tanto negativas como positivas que en un futuro puede llegar a tener. La normativa debe adaptarse a las nuevas situaciones y tener en cuenta todos los intereses en juego para así poder hacer frente a las necesidades que van surgiendo.

En el tema concreto de los OMG, el papel del Derecho es imprescindible para una correcta evolución de dichos organismos. Esto es así puesto que el Derecho es el encargado de dictar las normas para que se obtenga el máximo beneficio, en todos los sentidos, de los transgénicos así como para hacer que se reduzcan al máximo los riesgos y los problemas éticos que éstos conllevan. Por otro lado, a la Administración Pública le corresponde comprobar el correcto cumplimiento de lo dictado por el Derecho.

Por estas razones y teniendo en cuenta los principios comentados anteriormente, el Derecho es de vital importancia para tratar de reducir los conflictos y debates generados acerca de los OMG y para favorecer un comercio justo y regulado.

2.2. Normativa aplicable

Con el fin de hacer frente a los problemas planteados a la hora de la comercialización de los organismos modificados genéticamente se han desarrollado diversas leyes tanto a nivel comunitario como nacional.

En la UE hay vigentes dos Directivas básicas (Tabla 1), ambas susceptibles de modificaciones por parte de otras Directivas y Reglamentos:

- La Directiva 2009/41/CE, de 6 de mayo, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DOUE, núm. 125, de 21 de mayo de 2009, p. 75 a 97), que derogó a la Directiva 90/219/CEE (DOUE, núm. 31, de 9 de febrero de 1996, p. 25 a 27).
- La Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, que derogó a la Directiva 90/220/CEE (DOUE, núm. 60, de 5 de marzo de 1992, p. 19 a 30) (MAGRAMA, 2016). Esta es la que trata el tema de la comercialización de productos o componentes de productos transgénicos, concretamente en los Art. 12 a 24 e incorpora lo acordado en el Protocolo de Cartagena.

Los conceptos recogidos en las Directivas emitidas por la Unión Europea se han incorporado a la legislación española mediante la 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. Aquellas Directivas y Decisiones que no fueron incluidas en dicha Ley se incorporaron posteriormente en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003 (Tabla 1), el cual fue modificado en el año 2013 por el RD. 191/2013, de 15 de marzo de 2013. Con la aprobación de esta Ley y Real Decreto quedaron derogados el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio (BOE, núm. 150, de 24 de junio de 1997, p. 19385 a 19402) y la Ley 15/1994, de 3 de junio.

Tabla 1. Normativa básica aplicable. Fuente: Elaboración propia

Normativa básica aplicable	
<i>Normativa comunitaria</i>	<i>Normativa española</i>
Directiva 2009/41/CE	Ley 9/2003, de 25 de abril
Directiva 2001/18/CE	Real Decreto 178/2004, de 30 de enero modificado por el RD 191/2013, de 15 de marzo de 2013

2.2.1. Normativa comunitaria

2.2.1.1. Protocolo de Cartagena y Reglamento 1946/2003/CE, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente

El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, tal y como éste mismo indica, es un documento internacional basado en el Convenio de Diversidad Biológica, el cual fue firmado en 1992 en Río de Janeiro en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo (UNCED). En una reunión en 1995, la Conferencia de las Partes en el Convenio formó el grupo de trabajo sobre seguridad de la biotecnología que quedó encargado de elaborar un protocolo centrado especialmente en el movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente. Tras varios años de negociaciones y trabajo, el Protocolo se completó en Montreal en el año 2000 y España ratificó el acuerdo en 2002 (MAGRAMA, 2016).

El objetivo del Protocolo, tal y como indica el Art. 1, es ayudar a garantizar la seguridad de los organismos modificados genéticamente frente a los posibles efectos adversos que éstos pueden tener sobre el medio ambiente y sobre los seres humanos en concreto en cuanto a movimientos transfronterizos se refiere. De este Protocolo quedan exentos, según el Art. 5, los OMGs que son productos farmacéuticos puesto que éstos ya están regulados en otros acuerdos internacionales y, conforme al artículo 6, también quedan excluidos aquellos organismos modificados genéticamente en tránsito así como los destinados a uso confinado. Tampoco es aplicable a alimentos o productos obtenidos a partir de OVM, tal y como indica el artículo 7.

En el Art. 32 de la Directiva 2001/18/CE se pone de manifiesto la necesidad de aplicar lo descrito en el Protocolo a la normativa europea. Por esta razón, en 2003 se aprobó el Reglamento 1946/2003, de 15 de julio, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DOUE, núm. 287, de 5 de noviembre de 2003, p. 1 a 10) para completar dicha Directiva. El artículo 3.14 del Reglamento define movimiento transfronterizo como aquel “movimiento, intencional o no, de un OMG de un Estado a otro, sean o no Partes en el Protocolo de Cartagena, con exclusión de los movimientos intencionales entre Partes pertenecientes a la Comunidad”. En este caso se excluyen los movimientos entre los países miembros de la UE puesto que para ello ya existe normativa específica como es el caso de la

Directiva 2008/68/CE, de 24 de septiembre, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DOUE, núm. 260, de 30 de septiembre de 2008, p. 13 a 59).

2.2.1.2. Directiva 2009/41/CE, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

La Directiva 2009/41/CE derogó la anterior Directiva 90/219/CE reuniendo así en un solo documento la original y las sucesivas modificaciones que sobre ésta se hicieron. Junto con la Directiva 2001/18/CE son los pilares normativos básicos a nivel europeo y su objetivo es regular la utilización confinada de organismos modificados genéticamente para evitar que éstos produzcan efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana. Esta Directiva se centra especialmente en el establecimiento de los niveles jerárquicos de seguridad para trabajar con OMG en espacios confinados por lo que no tiene demasiado interés desde el punto de vista de la regulación de la comercialización de organismos transgénicos.

2.2.1.3. Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

La Directiva 2001/18/CE, por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, entró en vigor el 17 de abril de 2001 y los países miembros de la Unión Europea estuvieron obligados a incorporarla en su propia legislación antes de finales del año 2002.

La Directiva 2001/18/CE, tal y como indica en el Art. 1, tiene como objetivo agilizar las autorizaciones para la comercialización de productos transgénicos de forma que se pueda garantizar la salud de los seres humanos y la del medio ambiente dentro de la UE de esos productos o componentes de productos.

Los artículos de la Directiva íntimamente relacionados con la comercialización son los comprendidos entre el 12 y el 24 actuando éstos como “legislación marco u horizontal”. Dichos artículos son los que se aplican para llevar a cabo la autorización de aquellos organismos cuya finalidad sea ser introducidos en el mercado para circular libremente por éste. Sin embargo no se trata de una normativa cerrada, si no que queda abierta a posibles nuevas disposiciones comunitarias concretas que regulen procesos de autorización de la comercialización específicos. Tal y como se expresa en el artículo 12 de la Directiva, ésta no será aplicable en aquellos casos en los que exista una legislación sectorial que los regule; lo que sí que sería necesario es que esa legislación sectorial especifique los casos en los que es aplicable a fin de evitar diferencias jurídicas entre casos muy similares que pudieran hacer tambalear la seguridad que se busca para el medio ambiente y los seres humanos. Por otro lado, también es necesario que la normativa sectorial respete lo dispuesto en la Directiva y que los principios de evaluación de riesgo y de notificación sean como mínimo equivalentes a los expuestos en ella.

Dos puntos básicos de esta Directiva son, por un lado, la limitación del periodo de validez de la autorización para comercializar a diez años aunque es posible renovarla y, por otro lado, la obligación de llevar a cabo un seguimiento de los OMG tras la comercialización.

Recientemente, esta Directiva ha sido modificada por la Directiva 2015/412/EU, de 11 de marzo (DUOE, núm. 68, de 13 de marzo de 2015, p. 1 a 8) relacionada con la posibilidad de los diferentes Estados a prohibir o restringir el cultivo de OMG en su territorio. Anteriormente solo era posible limitar el cultivo de un OGM en el caso de que hubiera evidencias de que éste suponía un riesgo para el medio ambiente o para la salud humana. Ahora hay más libertad a la hora de tomar la decisión de si cultivar o no un determinado OGM pero esto no afecta a la evaluación de riesgo, dotando así a los Estados de más libertad y flexibilidad a la hora de organizar el uso del suelo en su territorio. Además, también se establece en el Art. 1bis la necesidad de que aquellos estados que cultiven OMG eviten la contaminación de esos estados en los que está prohibido el cultivo de dicho producto. Por último, destacar que, tal y como indica el Art. 26.6 quarter, las medidas relacionadas con el cultivo no afectan a la libre circulación de OMG autorizados que sigue quedando bajo la regulación de la Unión Europea.

2.2.2. Normativa nacional

En la Tabla 2 se recogen las principales diferencias, mayoritariamente en materia de comercialización, entre las dos leyes que han regulado y regulan los organismos modificados genéticamente y los productos que los contienen, a pesar de que más adelante se explicará la normativa actual con mayor detalle.

Tabla 2. Principales diferencias, esencialmente en materia de comercialización, entre la Ley 15/1994 y la Ley 9/2003. Fuente: Elaboración propia con información extraída de ASEBIO, 2004, Ley 15/1994 y Ley 9/2003.

	Ley 15/1994	Ley 9/2003
Principales directivas traspuestas	90/219/CEE 90/220/CEE	98/81/CE 2001/18/CE
Partido político gobernante en el momento de la aprobación	Partido Socialista Obrero Español	Partido Popular
Objetivo de la ley	Evitar riesgos y daños mediante la regulación de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de OMG	Evitar riesgos y daños mediante la regulación de la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de OMG
Competencias del Estado en materia de comercialización	Autorización de la comercialización	Autorización de la comercialización Autorización de la exportación e importación Autorización de ensayos previos a la comercialización
Competencias de las CCAA en materia de comercialización	Ninguna	Emisión de un informe previo a los ensayos de comercialización

Órgano colegiado encargado de autorizar la comercialización	Órgano colegiado adscrito al Ministerio de Medio Ambiente	Consejo Interministerial de Organismo Modificados Genéticamente
Contenido de la autorización de la solicitud de comercialización	Incluye estudio técnico, evaluación de riesgos, las condiciones de comercialización e información adicional	Incluye además un plan de seguimiento, una propuesta de etiquetado, una propuesta de periodo de duración y un resumen del expediente
Libre circulación y cláusula de salvaguardia	No se contempla	No se puede impedir la libre circulación a no ser que exista algún riesgo, en cuyo caso el Estado intervendrá
Trazabilidad	No se contempla	La información sobre los OMG se debe transmitir para un mayor control
Confidencialidad e información al público	Existe la posibilidad de que algunos datos sean confidenciales pero no se especifica la necesidad de informar al público	Existe la posibilidad de que algunos datos sean confidenciales y se exige transparencia en la mayoría de procedimientos
Etiquetado de OMG o productos que los contengan	No se contempla	Se indica la necesidad de etiquetar reglamentariamente los OMGs y los productos que los contengan
Tasas	No se contemplan	Se exige el pago de tasas para cubrir los gastos de gestión relacionados con los OMG
Órganos colegiados	Comisión Nacional de Bioseguridad, cuya creación será en el plazo máximo de 3 meses a partir de la entrada en vigor de la Ley	Comisión Nacional de Bioseguridad y Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente

2.2.2.1. La regulación inicial por la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos genéticamente modificados, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, actualmente derogada.

Si bien algunos autores han intentado relacionar algunos de los artículos de la Constitución Española (BOE, núm. 311, de 29 de diciembre de 1978) con las técnicas utilizadas para la obtención de transgénicos, la realidad es que esto resulta realmente complicado puesto que la materia a tratar requiere de especificidad y concreción. Cierto es que, hay que

tener en cuenta los Art. 45 y 130 en los que se obliga a los poderes públicos a modernizar sectores económicos, concretamente, la agricultura, la pesca y la ganadería así como los artículos 148 y 149, sobre la distribución de competencias entre las Comunidades Autónomas y el Estado.

A pesar de que las Directivas-Marco fueron elaboradas en 1990 y obligadas a ser transpuestas antes de octubre de 1991 (art. 22 Directiva 90/219/CE), no fue hasta 1994 cuando se optó por la redacción de una ley especializada que derivó en la Ley 15/1994, 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. Hasta ese momento las actividades biotecnológicas que se llevaban a cabo en el país eran reguladas por los propios centros investigadores basándose en normativas propias de otros Estados.

La justificación del retraso en la aparición de una Ley propia estaba basada en argumentos políticos, cuando la verdadera razón fue la falta de entendimiento y coordinación de todos los órganos, ministerios y entidades implicadas, lo que hizo que España fuera uno de los últimos países europeos en elaborar una Ley propia (Mellado, 2002).

Además de la Ley 15/1994, de 3 de junio, también se estableció el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprobaba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio. En dicho Real Decreto se incorporan tanto los preceptos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE, que no eran recogidos en la Ley 15/1994 como otras Directivas de aparición posterior.

Un punto clave en esta Ley es la disposición final tercera en la que se establece la creación de una Comisión Nacional de Bioseguridad en un plazo máximo de tres meses tras la entrada en vigor de dicha Ley. Esta Comisión se creó como un órgano consultivo tanto del Estado como de las Comunidades Autónomas en consultas respecto de sus competencias.

No obstante, el avance constante en relación a los conocimientos sobre biotecnología resultó en la aparición de numerosas modificaciones en la normativa reguladora. Estas nuevas Decisiones y Directivas, realmente no modificaban demasiado el régimen vigente pero sí que variaban muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio y esa fue la razón por la que se procedió a su derogación (Domínguez, 2003).

2.2.2.2. La actual regulación por la 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.

Con el fin de incluir todas las modificaciones realizadas sobre las Directivas europeas y adaptar la normativa a las nuevas técnicas y métodos biotecnológicos se promulgó la Ley 9/2003, de 25 de abril, la cual incluyó las Directivas 2001/18/CE y 98/81/CE aunque éstas fueron transpuestas con cierto retraso. La Directiva del 98 era una modificación de la Directiva 90/219/CEE, la cual posteriormente fue derogada por la Directiva 2009/41/CE. La Ley realmente no incorpora grandes cambios, sino más bien pequeñas variaciones en diversos artículos.

Tal y como ya se estableció en la anterior ley derogada, el objetivo de ésta también es “establecer un régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente”. Es por eso que, la finalidad de ambas leyes es la misma al igual que la definición dada sobre qué es un OMG aunque hay que destacar que en la ley vigente se especifica claramente que los seres humanos quedan excluidos de cualquier definición de transgénico mientras que en la ley derogada no se hace mención a dicho aspecto.

En cuanto al reparto de competencias en materia de comercialización, según el Art.3, la Administración General del Estado es la encargada de autorizar la comercialización de OMG o de productos que los contengan, su exportación e importación, así como los ensayos que sean necesarios para completar el procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, es necesario solicitar a la comunidad autónoma donde se vayan a realizar los ensayos un informe previo. Todas estas autorizaciones comentadas las otorga el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente aunque la resolución administrativa debe aprobarse por el ministerio competente en cada caso. Este órgano colegiado no existía en la ley anterior y las autorizaciones anteriormente eran dadas por un órgano adscrito al Ministerio de Medio Ambiente similar a éste. Por otro lado, en caso de supuestos urgentes, la Administración General del Estado, de forma excepcional, “podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias”.

La ley versa, de forma general, sobre la utilización confinada, la liberación voluntaria y la comercialización de organismos modificados genéticamente o de organismos que los contienen y aunque el trabajo se centra en la comercialización, se va a hacer un breve repaso a los otros dos puntos para destacar lo más importante.

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

En cuanto a la utilización confinada de organismos modificados genéticamente destacar que, tal y como se expresa en el Art. 5.1 de la Ley, la utilización confinada es “cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente”. Lo que ocurre es que esta definición engloba una gran cantidad de supuestos de distinto riesgo en función de la actividad a desarrollar con el organismo (y no en función del propio OMG) por lo que se establecen 4 tipos de riesgos que serán determinados por la persona encargada de llevar a cabo la acción con el OMG aunque esta decisión puede verse modificada por la Administración competente. En función del tipo y por tanto del riesgo, las medidas de confinamiento serán más o menos estrictas. En general, y exceptuando situaciones puntuales recogidas en otras leyes, tal y como

se especifica en el Art.4, las competencias relacionadas con la utilización confinada son descentralizadas, es decir, le corresponden a las diferentes comunidades autónomas.

Liberación intencional de organismos modificados genéticamente

Posteriormente a la utilización confinada es necesario comprobar qué efectos pueden tener los OMG sobre el medio ambiente, es decir, en ausencia de medidas de confinamiento. Es por eso que, la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente también está regulada por la Ley 9/2003 aunque cuando afecte a productos o compuestos de uso humano autorizados por otra norma comunitaria o española, esta ley no será de aplicación. Para llevar a cabo la acción será necesaria la autorización de la Administración competente que generalmente serán también las comunidades autónomas.

Comercialización de organismos modificados genéticamente

La comercialización es definida por el Art. 13 como “todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan”, por tanto, se engloba tanto el intercambio comercial como la donación. Sin embargo, el suministro de OMG para la utilización confinada, la liberación voluntaria, el transporte y aquellos organismos que son medicamentos humanos o animales no son considerados comercialización. En los dos últimos casos es así porque ya existe normativa sectorial que aborda las situaciones.

La UE no permite la introducción en el medio ambiente (por tanto tampoco el comercio) de OMG o productos que los contienen sin una autorización previa, la cual se consigue tras un largo procedimiento administrativo. Este procedimiento se considera indispensable ya que tiene como finalidad evaluar científica y rigurosamente todos los posibles riesgos que el producto pueda tener. Los trámites administrativos relacionados con la comercialización son mucho más exigentes que los relacionados con la utilización confinada o la liberación intencional y afectan tanto al Estado español como al resto de Estados miembros de la UE. Por esta razón, se considera que el proceso de autorización consta de dos fases bien diferenciadas que son: la fase nacional y la fase comunitaria.

En relación a la fase nacional, destacar que, según el Art.14, aquellos que pretendan introducir en el mercado un organismo modificado o un producto que lo contengan lo primero deben hacer es presentar una solicitud de comercialización a la Administración General del Estado que incluya los siguientes puntos: “un estudio técnico, una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, las condiciones para la comercialización del producto, un plan de seguimiento, la propuesta del período de duración de la autorización (que no podrá ser superior a 10 años), la información de que dispongan y un resumen del expediente que se pondrá a disposición del público”. Además, en aquellos casos en los que se quiera comercializar un nuevo producto que contenga OMG que previamente han sido autorizados pero que se quiera hacer un uso distinto de él, se deberá solicitar nuevamente una autorización.

A continuación y de acuerdo con el Art.15, la Administración General del Estado debe valorar la solicitud de comercialización y emitir un informe de evaluación que contenga la aceptación o negativa a la comercialización de dicho OMG. El informe, junto con el resumen del expediente facilitado por la persona interesada en la comercialización del producto, son

remitidos a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, los cuales pueden solicitar más información para construir su decisión así como formular las objeciones que consideren pertinentes. En el caso de que alguna de estas instituciones se oponga a la comercialización, la Administración General del Estado no podrá autorizarla. Finalmente será la Administración General del Estado la que dicte una resolución que en caso de ser negativa deberá incluir los motivos de dicha decisión. En caso contrario, la autorización incluirá información sobre el alcance que tendrá la comercialización del producto, el identificador único (definido en el Art. 4 del RD 176/2004 como el “código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede, y facilitar que se recabe información específica de aquellos”) que se le atribuirá, el periodo de validez, las condiciones en las que se comercializará, las muestras de control que se almacenarán en el depósito, los requisitos de etiquetado y envasado así como los requisitos para llevar a cabo el seguimiento del producto (artículo 16, Ley 9/2003). Cabe destacar que, según especifica también el Art.16, para poder comercializar un OMG o un producto que lo contenga será necesario que previamente se haya autorizado la liberación voluntaria o se hayan evaluado los riesgos.

En relación al procedimiento de autorización para la comercialización, la Ley no se extiende demasiado y deja muchos puntos en el aire. Sin embargo, la información contenida en el RD. 178/2004, sí que establece un listado de pasos a seguir.

La Ley 9/2003, a diferencia de la Ley 15/1994, regula la libre circulación de los OMG y contempla la posibilidad de establecer un cláusula de salvaguardia. En el artículo 17 de la Ley 9/2003 se indica que si un producto ha sido autorizado por los Estados miembros y respeta los preceptos establecidos en las diferentes normativas no es posible “prohibir, restringir o impedir la comercialización” de dichos productos. No obstante, sí que podrán imponerse restricciones o prohibiciones por parte de la Administración General del Estado cuando existan indicios de riesgo para la salud humana o para el medio ambiente y las decisiones siempre deberán ser transmitidas al público.

Tampoco existe regulación en la Ley 15/1994 sobre la trazabilidad. La trazabilidad es “la posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo” (RAE, 2016) y para que esto se pueda llevar a cabo, aquellas personas que comercialicen cualquier OMG o cualquier producto que lo contenga deberán conservar y transmitir toda la información que posean acerca de ellos para favorecer su seguimiento y, en caso de necesitar retirarlos del mercado, localizarlos más fácilmente.

Otro aspecto incluido en la Ley actual es el que recoge el artículo 22 sobre el etiquetado de los productos modificados, aunque no se extiende demasiado puesto que ya se desarrolla posteriormente en el Real Decreto y además existe el Reglamento 1830/2003/CE, de 23 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

También cabe destacar la imposición de tasas con la finalidad de financiar todos los procedimientos que asume la Administración General del Estado en relación a las autorizaciones tanto para la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Por otro lado, otro aspecto destacable de esta Ley es la definición en la disposición adicional segunda de los órganos colegiados a los que se les atribuyen las competencias que corresponden a la Administración General del Estado. Estos órganos son el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente (CIOMG) y la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB), ambos adscritos al Ministerio de Medio Ambiente. El CIOMG es el encargado de autorizar la comercialización, la utilización confinada y la liberación intencional mientras que la CNB es solo un órgano consultivo.

En la siguiente disposición adicional se establece la creación de un registro central de OMG adscrito al Ministerio de Medio Ambiente con el fin de recoger y agrupar todos los datos y la información adicional que haya disponible acerca de ellos.

2.2.2.3. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril

El RD 178/2004, de 30 de enero, desarrolla el contenido de la Ley descrita con anterioridad e incluye nuevos Reglamentos que lo ajustan a la normativa comunitaria. Los Reglamentos más destacados que se incorporan son el Reglamento 1830/2003/CE, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE; el Reglamento 1829/2003/CE, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y el Reglamento 1946/2003/CE, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

En la Ley se dan unas pautas básicas para llevar a cabo la comercialización de transgénicos o de productos que los contengan, sin embargo, en el Real Decreto se detallan los pasos a seguir así como los plazos en los que se deben llevar a cabo.

Como ya se ha comentado en el apartado de la Ley 9/2003 y cómo se resume en la Figura 3, el primer paso para poder llevar a cabo la comercialización de un OMG o de un producto que lo contenga es mediante la presentación de la solicitud de autorización por parte del sujeto interesado al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, Administración competente en estas ocasiones. Solamente cuando se reciba la autorización, el interesado podrá comercializar el producto en cuestión. La solicitud debe incluir los puntos ya comentados con anterioridad los cuales serán estudiados y analizados por la Administración General del Estado para su aprobación o denegación; además según el Art. 32.5 del RD 178/2004, la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental o la Comisión Europea podrán pedir la inclusión de documentación adicional. En relación a este asunto, cabe destacar que el solicitante es al que se le atribuye la práctica totalidad de la responsabilidad “de encuadramiento legal y técnico de la actividad” puesto que es él el que se encarga de proponer las condiciones de comercialización, el plan de seguimiento, la duración de la autorización y el resumen del expediente. La documentación aportada claramente muestra cómo se intentan incorporar los principios generales aplicables a las actividades biotecnológicas como el de la evaluación del riesgo o el de paso a paso.

El siguiente paso es la comunicación por parte del Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, como presidente del CIOMG, a los miembros de dicho consejo y los de

la CNB de la existencia de las solicitudes. Además, también debe remitir las solicitudes a las diferentes comunidades autónomas con la finalidad de que éstas formulen cualquier objeción en un máximo de 10 días.

Posteriormente, el CIOMG debe enviar un resumen del expediente a la Comisión Europea y ésta al resto de Estados miembros y, una vez comprobado que la solicitud de autorización contiene todos los documentos requeridos, una copia de ella debe ser enviada. También se debe poner a disposición del público la solicitud, tal y como se indica en el Art. 34 del RD. 178/2004.

A continuación y en plazo máximo de 3 meses desde el momento de recepción de la solicitud de comercialización (sin contar el periodo de tiempo que el Consejo Interministerial haya podido estar esperando la información adicional solicitada, en caso de que la hubiera), el CIOMG debe elaborar un informe de evaluación del riesgo en el que indicará si el OMG o el producto que contenga un OMG puede o no ser comercializado y cuáles son las condiciones para su comercialización. Este informe es considerado como una propuesta de resolución previa a la decisión final. Dicho informe puede resultar positivo o negativo:

- En el caso de que el informe sea negativo, es decir, no se autorice su comercialización, el Consejo Interministerial debe enviar dicho informe y la información adicional aportada por el interesado a la Comisión Europea y ésta al resto de Estados miembros. Finalizado esto y en un intervalo de 15-105 días después de haber enviado el informe, el Consejo podrá emitir una resolución argumentando el rechazo haciendo que el proceso finalice en el Estado en el que se ha presentado la solicitud. Sin embargo, la solicitud de autorización seguirá pudiendo ser remitida a cualquier otro país de la Unión Europea.
- Si el informe es positivo, es decir, se autorice su comercialización, se considera que la primera fase del procedimiento (nivel nacional) ya está superada. Igualmente, el Consejo Interministerial debe remitir el informe a la Comisión Europea y ésta al resto de Estados en un máximo de 30 días permitiendo así que cualquiera de ellos solicite información adicional o haga objeciones (Artículo 34, RD 178/2004).

La información adicional solicitada se considera como una reserva parcial a la comercialización y las objeciones se entienden como pasos previos al impedimento de la comercialización. En el caso de que existan objeciones justificadas, la Comisión deberá consultar al comité científico pertinente, tal y como se indica en el Art. 28 de la Directiva 18/2001/CE, que es la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESAs) creada en el Reglamento 178/2002/CE, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Si se llega a un acuerdo entre la Comisión Europea y el CIOMG se procede a la autorización de la comercialización pero, si por el contrario, no se encuentra el punto común, la decisión final depende de la Comisión Europea y no del Estado. En el caso de que la solicitud se realice en otro Estado y sea España uno de los países miembros encargado de valorar la solicitud, dispondrá de 60 días para formular alguna

objeción o pedir información adicional y 105 días para llegar a un acuerdo con el resto de Estados y con la Comisión Europea. En estas situaciones, el CIOMG solicita un informe al CNB para recopilar diferentes puntos de vista y así determinar si deben formular alguna objeción o reclamar mayor información (Artículo 35, RD 178/2004).

Si finalmente hay acuerdo para la comercialización de un determinado OMG y previamente se ha autorizado la liberación voluntaria sin fines comerciales o se ha hecho una evaluación de riesgo para la salud humana y el medio ambiente, la Comisión Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente otorgará la autorización de comercialización, la cual será remitida al interesado, se informará de ella a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros y se publicará en el Registro central siendo accesible al público (Artículo 36, RD 178/2004). Esta autorización, siguiendo lo dispuesto en el artículo 37 del Real Decreto, debe contener información del “alcance de la autorización, el plazo de validez, las condiciones de comercialización, la obligación de facilitar muestras de control al CIOMG cuando éste lo solicite, los requisitos de etiquetado y los requisitos y el plan de seguimiento”.

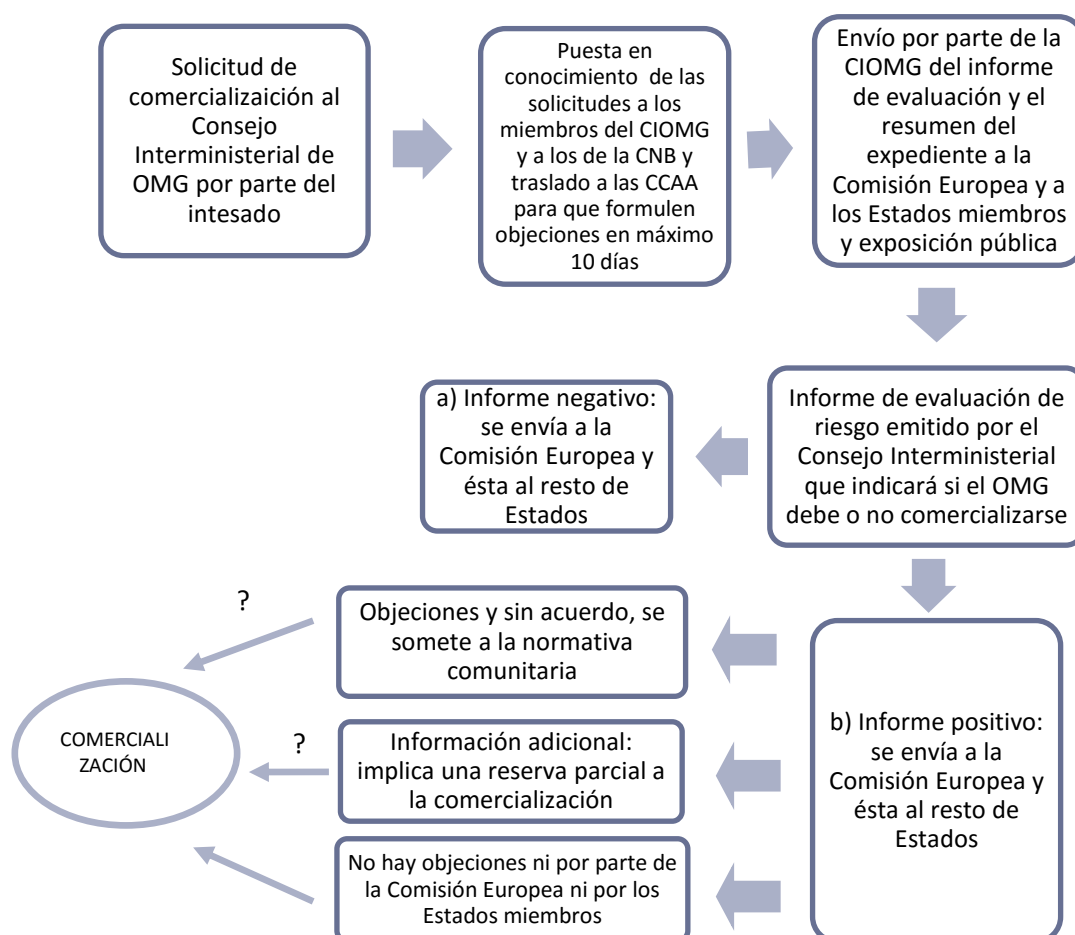


Figura 3. Diagrama del procedimiento de comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan. Fuente: Elaboración propia con información extraída del RD 178/2003.

Como se ha mencionado anteriormente, la duración máxima de la autorización es de 10 años (Artículo 38, RD 178/2004) aunque es posible renovarla mediante la presentación de una solicitud de renovación. Siguiendo lo indicado en el Artículo 39 del RD 178/2004, el contenido de la solicitud es similar al de la solicitud de autorización e incluye la autorización de comercialización, un informe del seguimiento realizado al producto durante la comercialización, los cambios en el modo de comercialización si fueran necesarios y la nueva información acerca del producto que pueda haber surgido a lo largo de los diez años.

El procedimiento para llevar a cabo la renovación de la autorización también es bastante similar al de la propia autorización (Figura 4) ya que también recae el peso del proceso en el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pero en este caso también se requiere un informe de evaluación de la Comisión Nacional de Bioseguridad (Artículo 40, Real Decreto 178/2004) que determinará si el producto debe o no continuar siendo comercializado. El informe, de nuevo debe de ser remitido a la Comisión Europea y al resto de estados miembros los cuales podrán de nuevo reclamar información adicional o exponer objeciones motivadas. Si finalmente hay acuerdo de renovación, el CIOMG enviará por escrito al solicitante la renovación de la autorización así como a la Comisión Europea y al resto de Estados de la UE (Artículo 41, RD 178/2004).

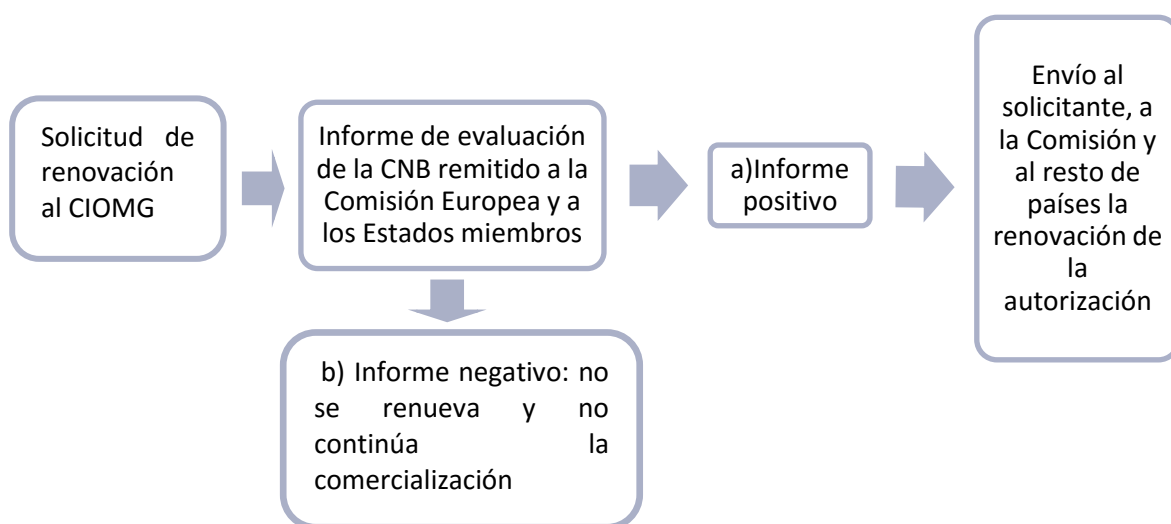


Figura 4. Diagrama del procedimiento de renovación de la autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan. Fuente: Elaboración propia con Información extraída del RD 178/2003.

En definitiva, el complejo y largo proceso de autorización se basa en el principio de existencia de un mercado único en la UE, es decir, el principio de la libre circulación. Es por esto que, tanto la Comisión Europea como el resto de Estados miembros deben de ser partícipes de los procedimientos relacionados con la comercialización. No obstante, el comercio no es tan “libre” ya que los titulares de la autorización están obligados a cumplir con lo acordado en la autorización, a hacer revisiones del plan de seguimiento, a etiquetar y envasar los productos según la legalidad y a depositar muestras de control periódicamente (Mellado, 2004). Además, en el Artículo 43 del RD 178/2004, se mantiene el concepto de cláusula de salvaguardia que tiene como fundamento el principio de precaución siempre basándose en motivos científicos y no en intereses sociales o económicos.

Por otro lado, es importante mencionar que, aunque una vez se ha comercializado un producto se asume que es seguro, el riesgo cero no existe y cabe la posibilidad de que posteriormente aparezcan nuevos estudios e informaciones. En estas ocasiones, el CIOMG previo informe de la CNB, tiene el poder de modificar las condiciones de autorización que también podrán ser cuestionadas por la Comisión Europea o por alguno de los Estados miembros pero, si no hay objeciones, el CIOMG modificará la autorización y la volverá a remitir al titular, a la Comisión Europea y al resto de países (Artículo 44, RD 178/2004).

Relacionado con el seguimiento de los organismos modificados genéticamente o con los productos que los contienen, aparece más detallado en el artículo 45 del Real Decreto relativo a la trazabilidad ya mencionada en la Ley 9/2003. Todo aquel que comercialice un organismo modificado genéticamente está obligado a transmitir la información de que el producto es o contiene un OMG y su identificador único (o identificadores únicos si se trata de un producto que es en realidad una mezcla de varios OMG); también deberán conservar la información durante un mínimo de 5 años tras la transacción con el fin de facilitar su seguimiento.

Con el objetivo de evitar cualquier conflicto y favorecer la transparencia en un tema tan controvertido como son los transgénicos, éstos se deben etiquetar o transmitirse etiquetados con la frase “Este producto contiene organismos modificados genéticamente” o “Este producto contiene (nombre de los organismos) modificados genéticamente”. Aunque esto no será de aplicación si no se supera un determinado porcentaje de producto modificado regulado en el Reglamento 1829/2003, de 22 de septiembre de 2003.

Además de desarrollar en profundidad el procedimiento a seguir para la autorización de un OMG o un producto que lo contenga y otros aspectos estrechamente relacionados con ello, existen otros puntos destacables relacionados con la propia comercialización. Ejemplo de ello es la manifestación en la disposición final primera de la ratificación del Protocolo de Cartagena transponiendo el Reglamento 1946/2003/CE, de 15 de julio. Otro ejemplo importante es la distribución de competencias en la que se incide en el hecho de que es la Administración General del Estado por medio del CIOMG y la CNB la que se encarga de las autorizaciones relacionadas con las autorizaciones para la comercialización y estos dos órganos deberán realizar sus funciones conforme a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. PRINCIPALES PROBLEMAS DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)

3.1. Problemas derivados de la legislación aplicable y nuevos aspectos que podrían incluirse en la legislación.

Como cualquier documento legislativo, la Ley 9/2003 y el RD 178/2004 presentan algunas lagunas y errores que es conveniente destacar. Autores como Mellado (2004), en relación a los documentos aportados por el solicitante para obtener la autorización de comercialización critican la escasa participación de la Administración pública “en el encuadramiento legal y técnico de la actividad”, la cual se atribuye casi exclusivamente al individual. De normal, las actividades de gestión de riesgo son responsabilidad privada pero la crítica llega cuando es el interesado el que debe proponer la forma de comercialización, el seguimiento a llevar a cabo y la duración de la autorización sabiendo que es la Administración la que impone las condiciones, la que concede la autorización y la que tiene la responsabilidad sobre el control del producto. Con respecto a este procedimiento, autores como Aguilar (2016) opinan que el sistema de regulación actual requiere de un trámite burocrático “que roza la parodia” ya que, a pesar de que los estudios científicos han demostrado que los transgénicos son seguros, finalmente son los políticos los que deben dar el visto bueno a las propuestas. Debido a este trámite burocrático tan exigente y largo, en la UE se han llegado a acumular procedimientos décadas cuando los productos habían sido aprobados por la EFSA, como fue el caso de la patata Amflora que tardó 12 años en ser autorizada por la CE.

En relación a esto también cabe destacar lo expuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley en la que establece el principio de silencio administrativo negativo que consiste en que la “falta de resolución expresa por la Administración competente en las solicitudes de autorización reguladas en la ley producirá efectos desestimatorios”.

Otro apunte, hecho también por Mellado (2004), es acerca de la intervención del resto de Estados miembros en el momento de autorizar la comercialización de un organismo modificado o de un producto que lo contenga. La consulta al resto de países que forman parte de la UE tiene como finalidad la libre comercialización de los OMG en la Unión para la creación de un mercado único. Sin embargo, en ocasiones, los Estados hacen objeciones basadas en criterios de interés individual que deberían ser controladas de forma exhaustiva. Además, existe la conocida cláusula de salvaguardia que está basada en el principio de precaución ya que permite garantizar la salud humana y la conservación del medio ambiente en un territorio considerado en riesgo aunque, al mismo tiempo, limita el libre comercio.

También existen problemas legales relacionados con aquellos organismos modificados obtenidos utilizando nuevas técnicas no contempladas de forma explícita en la legislación puesto que su aparición es posterior a la redacción de la Ley. Este es el caso de, entre otras, las técnicas de cisgénesis, intragénesis y el sistema CRISPR-Cas9.

La cisgénesis es definida por la EFSA como la modificación genética de un organismo al que se le introduce un gen procedente de su misma especie o de una especie sexualmente compatible y que incluye los intrones, el promotor nativo y el terminador, todo en la orientación natural. La intragénesis es definida como la modificación genética de un organismo

mediante la introducción de genes procedentes de la misma especie o de especies sexualmente compatibles pero cuya orientación puede ser igual o diferente al donante, la inserción puede ser total o parcial y puede estar combinada con otros promotores o terminadores de la misma especie o relacionadas. La diferencia básica entre estas dos técnicas es que con la cisgénesis los resultados son los mismos que en los cruzamientos tradicionales pero se obtienen en un tiempo mucho más reducido mientras que la intragénesis ofrece posibilidades de mejora similares a la transgénesis. Estas dos técnicas no están reflejadas explícitamente en la Ley aunque actualmente se regulan conforme a ella por lo que el debate sobre si son seguras o no y sobre si los organismos obtenidos con ellas se pueden considerar OMG está presente. En relación a si pueden ser considerados o no OMG, el debate está abierto pero muchos científicos insisten en que, especialmente la cisgénesis, debería seguir un procedimiento de regulación menos estricto. En cuanto a su seguridad, en 2012 la EFSA elaboró un dictamen y concluyó que los riesgos de aquellos organismos obtenidos por cisgénesis son similares a los obtenidos por métodos convencionales de cruzamientos mientras que los obtenidos por intragénesis son similares a los de los transgénicos. La USDA también expone que los riesgos de los productos cisgénicos son parecidos a los de los obtenidos por mejora convencional pero, por el contrario, con respecto a la intragénesis argumenta que, puesto que no es posible distinguir una mutación intragénica de una natural, dichos organismos no pueden ser considerados OMGs.

Otra técnica controvertida es el sistema CRISPR-Cas9, un sistema de defensa natural de algunas bacterias frente a infecciones víricas que permite modificar el material genético de otros organismos. Según el informe ISAAA de 2015, esta nueva técnica presenta numerosas ventajas, especialmente en el campo de la agricultura, como son la precisión, la velocidad y el precio ya que con esta técnica es posible aumentar la productividad obteniendo 1,5 mil millones de hectáreas cultivables a nivel mundial contribuyendo así a la seguridad alimentaria. El problema de esta técnica a nivel legal es que, atendiendo a la definición de OGM, los productos obtenidos de su utilización sí que podrían ser considerados OGM ya que la modificación existe; no obstante, en los anexos en los que se describen las técnicas reglamentarias ésta no está considerada. Pero el problema de la técnica no acaba ahí ya que, debido a la precisión del método, es extremadamente complicado detectar si el organismo ha sido modificado usando dicho proceso o ha mutado de forma espontánea por lo que esto supone un importante problema a la hora de su regulación (Gómez, 2015).

3.2. Problemas éticos y sociales.

Como ya se ha comentado con anterioridad, el tema de los transgénicos es extremadamente controvertido en la actualidad. Existen muchos colectivos que se manifiestan abiertamente en contra bien sea por razones ecológicas, éticas o económicas aunque también muchos científicos, empresarios, agricultores y consumidores se posicionan a favor ya que argumentan que los organismos modificados genéticamente están llamados a revolucionar sectores como la medicina o la alimentación. En la Figura 5 se recogen algunas de las principales ventajas defendidas por aquellos pro transgénicos y las desventajas que destacan los detractores, aunque todas se detallarán más adelante.

Visión de científicos, consumidores:	Visión de ecologistas:
<ul style="list-style-type: none"> - Reducción de fertilizantes/plaguicidas químicos - Inocuidad para la salud humana - Alimentos enriquecidos - Nuevos avances médicos - Cultivos más productivos - Aumento de los beneficios para los agricultores - Ajuste a los principios de la bioética 	<ul style="list-style-type: none"> - Contaminación de cultivos autóctonos - Reducción de insectos polinizadores - Daños para la salud humana - Monopolio de las grandes multinacionales de semillas - Aumento del precio de las semillas y repercusión negativa en los agricultores - No cumplen con los principios de la bioética

Figura 5. Principales puntos a favor y en contra de los transgénicos. Fuente: Elaboración propia.

Los ecologistas son los principales detractores de la comercialización de organismos modificados genéticamente y la agricultura industrial ya que, desde su punto de vista, éstos son los causantes del desarrollo de enfermedades, de la desaparición de insectos, de la toxicidad de las aguas y tierras, de la deforestación y de la contribución al cambio climático entre otros muchos problemas (GREENPEACE, 2016).

Uno de los principales inconvenientes que aparecen son los relacionados con el medio ambiente, tanto con la flora como con la fauna ya que, según datos procedentes del instituto estatal de Nanking para ciencias del medio ambiente en China, en zonas con cultivos de OMG el número de insectos beneficiosos se ha visto disminuido al tiempo que han aumentado otros no beneficiosos. Por ejemplo, se dice que el número de abejas polinizadoras se ha visto disminuido en un 20% a causa de la agricultura industrial y de los plaguicidas utilizados. También se sustenta esta idea con datos aportados por científicos ingleses, los cuales descubrieron que en los cultivos con OMG la fauna estaba notablemente más dañada que en otras zonas con cultivos convencionales. Por otro lado, se teme por la contaminación que pueda darse si se llevan a cabo de forma espontánea cruces con las variedades ecológicas ya que se considera que las distancias de seguridad que deben de existir entre cultivos no son suficientes para frenar el fenómeno. Otra preocupación es la posible pérdida de diversidad en las especies porque con los OMG se avanza hacia un mundo de uniformidad genética en el que se reemplazarán los cultivos autóctonos adaptados a cada uno de los lugares (PORTAL AE, 2016). No solo esto, sino también se critica el uso de fertilizantes sintéticos y agroquímicos contaminantes de aguas y suelos así como su utilización en exceso, lo que puede contribuir de forma notable al cambio climático (GREENPEACE, 2016).

En relación a la salud humana, se expone que no existen resultados científicos que demuestren la inocuidad de los cultivos OMG sino más bien al contrario, que existen estudios donde se demuestra que son perjudiciales (PORTAL AE, 2016). Los miedos existentes están relacionados con la posibilidad de que estos organismos dejen residuos tóxicos en el

organismo, que produzcan alergias a causa de introducir genes extraños o que se desarrollen resistencias a antibióticos por la inclusión del material genético exógeno.

Existe la versión social de la oposición a los transgénicos que se basa en argumentar que la incorporación o no de éstos al mercado no está sometida a opinión pública, es decir, que realmente no se ha preguntado a la población si rechaza o no la agricultura transgénica. Aunque, según datos, más del 70% sí que la rechaza ya que prefieren prácticas agrícolas que estén en sintonía con la naturaleza. Además, se afirma que las operaciones de manipulación llevadas a cabo en los laboratorios no están disponibles para el consumidor y que esto hace que se cree una enorme desconfianza por parte del consumidor (PORTAL AE, 2016).

Adicionalmente, se critica duramente la afirmación que algunos científicos hacen sobre que los transgénicos pueden paliar el problema del hambre en el mundo. A su parecer, esto es una simple utopía que tras dos décadas de convivencia con los transgénicos todavía no se ha materializado y que podría solventarse más fácilmente si se impulsase la producción local a largo plazo. De hecho, en estos momentos se produce más cantidad de alimentos por habitante que nunca por lo que se deduce que el problema real no es de falta de alimento sino más bien de concentración y reparto (GREENPEACE, 2009).

Tampoco faltan argumentos económicos y políticos para posicionarse en contra de los transgénicos. En primer lugar se cuestiona la creación de nuevos puestos de trabajo relacionados con la biotecnología ya que al tratarse de estructuras uniformes reducen el personal en producción, elaboración y comercio. También se explica que en la actualidad tan solo diez multinacionales controlan casi el 70% del mercado mundial de semillas así como el de los productos químicos asociados, lo que conlleva a una gran situación de monopolio (GREENPEACE, 2016) en la que estas grandes multinacionales antepone sus beneficios y sus intereses económicos a los de la mayoría acentuando así la, ya de por sí existente, desigualdad social. Los agricultores también se ven afectados puesto que están obligados a comprar cada año nuevas semillas así como los pesticidas y herbicidas necesarios para su cuidado al precio estipulado por dichas empresas, lo que en ocasiones les ahoga provocando una situación en la que no pueden hacer frente a tan ingentes cantidades de dinero. Otras críticas van dirigidas al aumento de precio de los cultivos ecológicos a causa de tener que llevar a cabo procedimientos para averiguar si un organismo es transgénico o no así como a los posibles daños a las iniciativas sociales, al desarrollo rural y a otros sectores (GREENPEACE, 2009).

A nivel ético también existen algunos problemas. Para una pequeña parte de la sociedad, el simple hecho de modificar genéticamente cualquier organismo ya es de por sí inmoral y en este pensamiento están involucrados aspectos como la creencia en Dios y en la sacralidad de naturaleza. No obstante, el mayor conflicto suele estar relacionado con el temor al riesgo y los aspectos de patentabilidad. En relación a este último punto, el argumento más extendido es el basado en que las plantas forman parte de la naturaleza y que, por tanto, todo el mundo debería tener acceso a ellas incluso habiéndolas modificado, aunque esta afirmación acaba desembocando nuevamente en problemas económicos.

En este sentido, es imprescindible mencionar los principios de la bioética y la postura de los contrarios a los OMG frente a ellos (Figura 6). Dichos principios son: la no maleficencia, es decir, evitar dañar a terceros con determinadas acciones; la beneficencia que es tratar de

hacer el bien sin esperar nada a cambio; la autonomía, o lo que es lo mismo, tener el derecho de tomar de forma libre decisiones; y la justicia, tratar de repartir los beneficios en función de las necesidades de cada uno (Rodríguez, 2013).



Figura 6. Principios de la bioética desde el punto de vista de los detractores de los transgénicos. Fuente: Elaboración propia con información extraída de Rodríguez, 2003.

Como consecuencia de esta ideología y de la imposición de ésta a muchos de los consumidores, se han producido algunos acontecimientos que es interesante destacar. Es el caso de, por el ejemplo, la empresa alemana BASF que hace unos años decidió trasladar a EEUU y a América del Sur la mayoría de sus investigaciones relacionadas con los organismos modificados genéticamente ya que en Europa la demanda de estos productos es extremadamente baja. De hecho, en la actualidad, de las grandes multinacionales biotecnológicas, solo Bayer mantiene centros de investigación en Europa (Gómez y Méndez, 2012).

Pese a todo esto, asociaciones ecologistas como Greenpeace dicen no oponerse a la biotecnología "siempre que se haga en ambientes confinados, controlados, sin interacción con el medio. A pesar del gran potencial que tiene la biología molecular para entender la naturaleza y desarrollar la investigación médica, esto no puede ser utilizado como justificación para convertir el medio ambiente en un gigantesco experimento con intereses comerciales" (GREENPEACE, 2016).

En contraposición a todo lo mencionado anteriormente, existen colectivos, entre los que se encuentra los científicos e instituciones como la Comisión Europea, que se posicionan claramente a favor de transgénicos.

En cuanto a su posible efecto sobre la salud humana y sobre el medio ambiente, recientemente la Academia Nacional de Ciencias de EEUU ha publicado un informe en el que se ha estudiado el impacto de los OMG y se ha concluido que no existe ningún riesgo asociado. No se han encontrado evidencias que pongan en peligro la salud de las personas sino más bien al contrario ya que han visto que los OMG resistentes a plagas han reducido las intoxicaciones provocadas por pesticidas. Tampoco parece existir riesgo para el medio ambiente puesto que realmente se ha visto que no hay una reducción de la biodiversidad en aquellas zonas cultivadas con transgénicos. En relación a los efectos sobre la agricultura, incluso aquellos que están a favor, destacan que aunque algunos insectos están desarrollando cierta resistencia a los pesticidas, es cierto que esto solo ocurre en aquellos puntos en los que no se cumplen las normas impuestas, precisamente, para evitar estos sucesos (Domínguez, 2016). Sin embargo, gracias a los transgénicos se han conseguido obtener variedades vegetales resistentes a plagas, a herbicidas o a virus específicos que se traducen en cultivos mucho más productivos. Pero no solo esto, sino que en temas no relacionados con la agricultura también pueden llegar a ser extremadamente útiles como es el caso de la fitorremediación, para ser utilizados como biofactorías, para aplicaciones industriales o para la producción de fármacos (Mulet, 2014). En el campo de la medicina y con el fin de evitar la expansión de enfermedades, se han desarrollado, por ejemplo, mosquitos modificados genéticamente que permiten que su descendencia muera antes de llegar a la fase adulta lo que evita el contagio de la enfermedad. Este es el caso de un animal que se ha utilizado en algunas zonas de Brasil para hacer frente al virus del zika y cuyas ventajas son incuestionables incluso por los grupos ecologistas (Criado, 2016).

En general, se ha extendido mucha información errónea en cuanto a los riesgos que tienen los transgénicos ya que ha habido unos cuantos casos muy sonados que mostraban el supuesto peligro de los transgénicos pero que posteriormente se ha demostrado que eran falsos aunque esa resolución parece no haberse extendido tan rápidamente como lo hizo la noticia inicial. En esta situación está el caso de las mariposas monarca sobre las cuales, en 2001, la revista *Proceeding of the National Academy of Sciences* publicó un trabajo en el que se denunciaba la toxicidad del polen del maíz Bt sobre las larvas (Sears *et al.*, 2001). No obstante, otros trabajos demostraron lo contrario (Wraight *et al.*, 2000) ya que, al parecer, en el trabajo de 2001 se obtuvieron esos resultados porque no existía control sobre la cantidad de polen que había sido suministrada y se exageró la dependencia de las larvas del polen del maíz, es decir, el estudio no se estaba realizado en condiciones naturales de campo (Mulet, 2014).

Además de su inocuidad, uno de los argumentos más sólidos para defender los transgénicos es ver el enorme rango de oportunidades de futuro que pueden brindar a la sociedad. Es cierto que no es fácil acabar con el hambre en el mundo, y menos utilizando solo los transgénicos para ello, pero pequeñas aportaciones podrían tener un enorme beneficio. Ejemplos claros de ello son el desarrollo de vacunas comestibles o de productos enriquecidos como el arroz dorado.

Las vacunas comestibles se basan en la introducción del gen que codifica para la proteína antigénica en plantas para así evitar algunos de los problemas asociados con las vacunas convencionales. Las ventajas de las vacunas comestibles son muchas. Por un lado, las

plantas son consideradas un sistema de producción rápido, económico y fácil de mantener; además poseen sistemas de plegamiento de proteínas muy similares al de los mamíferos gracias a la utilización de chaperonas, de forma que la molécula antigénica no pierde estructura ni función. Otro gran avance es la facilidad con la que podrían llegar a países en los que la higiene y los medios técnicos no son óptimos ya que, a diferencia de las vacunas actuales, no necesitan refrigeración ni utilización de material estéril y el personal necesario para el suministro es menor (Toledano, 2013).

Otro de los avances más importantes en el campo de los alimentos transgénicos es el arroz dorado. Este arroz contiene mayor cantidad en β -caroteno, precursor de la vitamina A, la cual es necesaria para un correcto funcionamiento del organismo evitando así enfermedades como la ceguera infantil. En la última versión obtenida, se ha conseguido la multiplicación del nivel de β -caroteno en 20 veces con respecto al del arroz convencional. La razón de este tipo de alimentos es que, a pesar de que se podrían suministrar suplementos nutricionales de vitamina A, llegar a esas zonas cada cierto tiempo con nuevo abastecimiento no es fácil. Por eso, se considera mucho más útil que los propios agricultores de la zona cultiven los alimentos enriquecidos de los cuales además podrán reutilizar la semilla (Mediavilla, 2014).

Frente al miedo a la introducción de alimentos transgénicos en los supermercados, los defensores de los OMG destacan que para que estos productos lleguen al mercado necesitan pasar una gran cantidad de controles a los que los alimentos convencionales no están sometidos por lo que, de esta forma, los riesgos para la salud se minimizan de forma exagerada (Mulet, 2014).

En relación al tema económico, incluso aquellos que están a favor de los transgénicos admiten el actual monopolio existente sobre las semillas transgénicas así como su control por parte de las multinacionales pero explican que el miedo y la mala aceptación por parte de la sociedad de los transgénicos ha provocado que empresas privadas y públicas no intenten competir con estas grandes empresas y de ahí la situación de monopolio. No obstante, cada vez se están obteniendo más patentes relacionadas con la modificación de organismos, lo que empieza a dar esperanzas a aquellos que creen en este tipo de productos.

También es cierto que los agricultores se ven obligados a comprar nuevo material vegetal año tras año pero el hecho de que una empresa suministre cada año nuevas semillas garantiza la correcta manipulación y calidad de éstas. Además, los agricultores no están obligados a comprar ese tipo de semillas y, si continúan comprándolas, seguramente es porque se ven beneficiados sobretodo en cuanto a los costos de producción (Mulet, 2014).

Todas estas ideas parecen no ser meras convicciones de determinados colectivos sino que son sustentadas por datos sobre los impactos socioeconómicos y ambientales. Estos informes muestran que durante el periodo de 1996-2013 los ingresos de aquellos agricultores que cultivaban transgénicos aumentó en 133.5 billones de dólares y se obtuvieron producciones adicionales de 441.7 millones de toneladas de diferentes productos, lo que permitió ahorrar el cultivo de 141.1 millones de hectáreas; por no hablar de los kilogramos de CO₂ que no fueron expulsados a la atmósfera y de la reducción del 8.6% en el uso de fertilizantes (Brookes y Barfoot, 2015).

En cuanto a la vertiente ética, en el momento de lanzar un organismo modificado o un producto que lo contenga se intentan tener en cuenta los cuatro principios básicos de la bioética (Figura 7).



Figura 7. Principios de la bioética desde el punto de vista de los defensores de los transgénicos. Fuente: Elaboración propia con información extraída de Rodríguez, 2003.

Por tanto, desde el punto de vista de la mayoría de los científicos, los organismos transgénicos presentan numerosas ventajas por lo que, probablemente, en un futuro no muy lejano, este tipo de productos serán totalmente necesarios. En 2050 se espera que haya cerca de 9000 millones de personas en el mundo lo cual requerirá una inmensa producción de alimentos a la que no se podrá hacer frente únicamente con los cultivos actuales (Lladró, 2016).

CONCLUSIONES

Tanto la legislación europea como la española se pueden considerar como legislaciones escasas, en las que, en algunos de los temas, quedan muchos detalles por matizar. En la actualidad, el tema de la comercialización de transgénicos no es prioritario a pesar de que cada vez está teniendo más importancia y más repercusión tanto social como económicamente. El principal problema es la lentitud asociada a los trámites y la oposición social a la que están sometidos los organismos modificados genéticamente o los productos que los contienen.

Como consecuencia de dicha oposición, las autoridades europeas y los diferentes Estados, por el momento, no priorizan este tema por lo que aquellas lagunas comentadas parece ser que seguirán estando hasta que este tema no sea tratado con seriedad y se actúe conforme a datos basados en estudios científicos y no conforme a opiniones ciudadanas no basadas en argumentos sólidos.

En la sociedad actual están tomando mucha fuerza los movimientos antitransgénicos pero remitiéndose a datos científicos se puede considerar que los transgénicos presentan numerosas ventajas. Cierto es que ninguna actividad está exenta de desventajas, toda acción tiene sus riesgos, el riesgo cero no existe pero siempre hay que hacer un balance entre los aspectos positivos y los inconvenientes con el fin de tomar la decisión más adecuada. En el caso concreto de la comercialización, y por tanto, de la extensión de los transgénicos a nivel mundial, constantemente están apareciendo estudios que abalan la seguridad medioambiental y humana de dichos productos por lo que no existe ningún problema real para que los productos modificados se distribuyan a lo largo de los diferentes países.

Por supuesto, tal y como indica la legislación y basándose en el principio de precaución, todos los productos, incluyendo los convencionales, que sean comercializados deberían analizarse debidamente y superar los controles necesarios de idoneidad con el fin de evitar cualquier problema de salud o medioambiental.

Por tanto, teniendo en cuenta la situación actual del tema, es difícil la evolución y modificación de la legislación. Pero esta dificultad está basada en un problema más bien social y no tanto administrativo. A día de hoy, la creencia popular de que los transgénicos son perjudiciales se ha impuesto a la realidad científica que argumenta con datos claros las ventajas y posibilidades que estos productos pueden llegar a tener. La cuestión es que, los grupos opuestos a los OMG disponen de posibilidades para difundir su mensaje y esto, sumado a la escasa y poco rigurosa crítica de la sociedad, hace que su idea cale entre la población mientras que los científicos no consiguen transmitir la suya.

Por eso, se debería hacer un esfuerzo por fomentar la divulgación científica y dar a conocer las posibilidades reales que los OMG tienen. De esta forma, se podría cambiar la opinión acerca de ellos y facilitar así cualquier modificación en la normativa.

BIBLIOGRAFÍA

- AGUILAR GAVILÁN, J.J, s/f. Organismos modificados genéticamente. *Universidad de Córdoba*. Disponible en: < <http://www.uco.es/intergeneracional/index.php/apuntes/finish/118/3628>> [Consulta: 31 de mayo de 2016]
- ANSEDE, M., 2015. Aprobado el primer animal transgénico para consumo humano. *El País*. Disponible en: <http://elpais.com/elpais/2015/11/19/ciencia/1447945426_325310.html>. Consulta: [30 de mayo de 2016].
- ASEBIO, 2004. *Informe ASEBIO 2003*. Disponible en: <http://www.asebio.com/documents/informes/pub_22.pdf> [Consulta: 16 de mayo de 2016].
- BEVAN, M. W., FLAVELL, R. B., CHILTON, M. D., 1983. A chimaeric antibiotic resistance gene as a selectable marker for plant cell transformation. *Nature*, 304: 184–187.
- BODIGUEL, L., CARDWELL, M., 2010. *The regulation of genetically modified organisms: comparative approaches*. Ed. Oxford University Press. Oxford.
- BROOKES, G., BARFOOT, P., 2015. *GM crops: global socio-economic and environmental impacts 1996-2013*. Disponible en: <<http://www.pgeconomics.co.uk/publications.php>> [Consulta: 10 de junio de 2016].
- BRUENING, G., LYONS, J., 2000. The case of the FLAVR SAVR tomato. *California Agriculture*, 54: 6-7.
- COMITÉ ASESOR DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y TÉCNICA, 2004. *Organismos modificados genéticamente en la agricultura y la alimentación*. Disponible en: <http://www.bioeticaweb.com/wp-content/uploads/2014/07/vf_omg_octubre2004.pdf> [Consulta: 22 de abril de 2016].
- CRIADO, M. A., 2016. Mosquitos transgénicos para frenar el virus zika. *El País*. Disponible en: <http://elpais.com/elpais/2016/01/21/ciencia/1453370039_666451.html> [Consulta: 10 de junio de 2016].
- DAVEY, M.R.; ANTHONY P., 2010. *Plant cell culture*. Ed. Wiley & Sons. Chichester.
- DOMÍNGUEZ LUELMO, A., 2003. *Derecho sanitario y responsabilidad médica*. Ed. Lex Nova. Valladolid.
- DOMÍNGUEZ, N., 2016. La ciencia confirma que los transgénicos son igual de sanos que el resto de alimentos. *El País*. Disponible en: <http://elpais.com/elpais/2016/05/17/ciencia/1463506219_758061.html> [Consulta: 8 de junio de 2016].
- EUROPEAN COMMISSION, 2013. *Preguntas y respuestas sobre las políticas de la UE en materia de cultivo e importación de organismos modificados genéticamente (OMG)*. Disponible en: <http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-952_es.htm> [Consulta: 24 abril de 2016]
- EUROPEAN COMMISSION, s/f. *EU register of authorized GMOs*. Disponible en: <http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm> [Consulta: 24 de abril de 2016].
- EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, 2012. Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. *EFSA Journal*, 10: 2561.
- FENOLL, C., GONZÁLEZ CANDELAS, F., 2010. *Transgénicos*. Ed. Catarata. Madrid.

- GOEDDEL, D. V., KLEID, D. G., BOLIVAR, F., HEYNEKER, H. L., YANSURA, D. G., CREA, R., RIGGS, A. D., 1979. Expression in *Escherichia coli* of chemically synthesized genes for human insulin. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 76: 106-110.
- GÓMEZ TATAY, L., 2015. La edición genómica denominada CRISPR-Cas9. Consideraciones biomédicas y éticas. *Universidad Católica de Valencia*. Disponible en: <<http://www.observatoriobioetica.org/2015/10/la-edicion-genomica-denominada-crispr-cas9-consideraciones-biomedicas-y-eticas/10075>> [Consulta: 1 de junio de 2016].
- GÓMEZ, J., MÉNDEZ, R., 2012. El negocio de transgénicos huye de Europa por el rechazo social. *El País*. Disponible en: <sociedad.elpais.com/sociedad/2012/01/17/actualidad/1326833717_559262.html> [Consulta: 7 de junio de 2016].
- GORDON, J. W., RUDDLE, F. H., 1981. Integration and stable germ line transmission of genes injected into mouse pronuclei. *Science*, 214: 1244-1246.
- GREENPEACE, 2009. *Implicaciones socio-económicas de la introducción de OMGs en el mercado para su cultivo*. Disponible en: <<http://www.greenpeace.org/espana/Global/espana/report/transgenicos/100324-01.pdf>> [Consulta: 7 de junio de 2016].
- GREENPEACE, s/f. *Agricultura y transgénicos*. Disponible en: <<http://www.greenpeace.org/espana/es/Trabajamos-en/Transgenicos/>> [Consulta: 6 de junio de 2016].
- HANAHAN, D.; WAGNER, E. F.; PALMITER, R. D., 2007. The origins of oncomice: A history of the first transgenic mice genetically engineered to develop cancer. *Genes & Development*, 21: 2258–2270.
- JACKSON, D. A., SYMONS, R. H., BERG, P., 1972. Biochemical method for inserting new genetic information into DNA of Simian Virus 40: circular SV40 DNA molecules containing lambda phage genes and the galactose operon of *Escherichia coli*. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 69: 2904-2909.
- JAENISCH, R., MINTZ, B., 1974. Simian virus 40 DNA sequences in DNA of healthy adult mice derived from preimplantation blastocysts injected with viral DNA. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 71: 1250-1254.
- JAMES, C, 2015. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2015. *ISAAA Brief*, 51.
- JAMES, C., 2014. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. *ISAAA Brief*, 49.
- JAMES, C., KRATTIGER, A.F., 1996. Global Review of the Field Testing and Commercialization of Transgenic Plants, 1986 to 1995: The First Decade of Crop Biotechnology. *ISAAA Briefs*, 1: 31.
- LACADENA, J.R., MONTOLI, L., FRESNO, A., BARAHONA, E., TORRALBA, F.; GRACIA, D., 2001. *Aspectos científicos, jurídicos y éticos de los transgénicos*. Ed. Publicaciones de la Universidad Pontificia de Madrid. Madrid.
- LAI, L., KANG, J. X., LI, R., WANG, J., WITT, W. T., YONG, H. Y., HAO, Y., WAX, D.M., MURPHY, C. N., RIEKE, A., SAMUEL, M., LINVILLE, M.L., KORTE, S. W., EVANS, R. W., STARZL, T. E., PRATHER, R. S., DAI, Y., 2006. Generation of cloned transgenic pigs rich in omega-3 fatty acids. *Nature biotechnology*, 24: 435-436.

LAWRENCE, M.F., 1986. Biotechnology spotlight now shines on chiron. *The New York Times*. Disponible en: <<http://www.nytimes.com/1986/10/13/business/biotechnology-spotlight-now-shines-on-chiron.html?pagewanted=2>> [Consulta: 30 de mayo de 2016].

LERET, M. G., 2005. *Derecho, Biotecnología y Bioética*. Ed. CEC. Caracas.

LLADRÓ, V., 2016. El futuro será transgénico. *Las Provincias*. Disponible en: <<http://www.lasprovincias.es/economia/201602/01/futuro-sera-transgenico-20160201001752-v.html>> [Consulta: 10 de junio de 2016].

MAGRAMA, s/f. *Legislación española*. Disponible en: <http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/legislacion-general/legislacion_espaniola.aspx> [Consulta: 8 de mayo de 2016].

MAGRAMA, s/f. *Legislación europea*. Disponible en: <http://www.magrama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/organismos-modificados-geneticamente-omg-/legislacion-general/legislacion_europea.aspx> [Consulta: 5 de mayo de 2016].

MEDIAVILLA, D., 2014. “La opinión sobre los transgénicos cambia cuando tu hijo se queda ciego”. *El País*. Disponible en: <http://elpais.com/elpais/2014/10/17/ciencia/1413546672_040548.html> [Consulta: 9 de junio de 2016].

MELLADO RUIZ, L., 2002. *Derecho de la biotecnología vegetal. La regulación de las plantas transgénicas*. Ed. Ministerio de Medio Ambiente e Instituto Nacional de Administración Pública. Madrid.

MELLADO RUIZ, L., 2004. *Bioseguridad y Derecho. La Administración ante los riesgos de la tecnología de la vida*. Ed. Comares. Granada.

MULET, J. M., 2014. *Mitos y realidades de los alimentos genéticamente modificados*. Disponible en: <<http://jmmulet.naukas.com/2014/12/22/mitos-y-realidades-de-los-alimentos-geneticamente-modificados/>> [Consulta: 9 de junio de 2016].

NACIONES UNIDAS, 1992. “Declaración de río sobre el medio ambiente y el desarrollo” en *Conferencia de las naciones unidas sobre el medio ambiente y el desarrollo*. Río de Janeiro. Disponible en: <http://www.cedaf.org.do/eventos/forestal/Legislacion/Inst_internac/DECLARACION_RIO.pdf> [Consulta: 26 de abril de 2016].

NOVÁS, A., 2008. *El hambre en el mundo y los alimentos transgénicos*. Ed. Catarata. Madrid.

OCDE, 1986, *Consideraciones de seguridad de ADN recombinante*. París.

PEÑARANDA, M.A.; ASESIO, F., s/f. *Animales modificados genéticamente: Técnicas de obtención*. Disponible en: <<http://www.colvema.org/pdf/amg1.pdf>> [Consulta: 22 de abril de 2016].

PORTAL AE. *Las 13 razones contra los transgénicos*. Disponible en: <<http://www.agricultura-ecologica.com/index.php/Articulos-agricultura-y-alimentos-ecologicos/las-13-razones-demeter-contra-los-transgenicos.html>> [Consulta: 7 de junio de 2016].

RAE, *definición de trazabilidad*. Disponible en: <<http://dle.rae.es/?id=aY2C3FX>> [Consulta: 24 de abril de 2016]

RODRÍGUEZ YUNTA, E., 2013. Problemas éticos en investigación internacional con alimentos transgénicos. *Acta Bioethica*, 19: 2019-218.

SEARS, M. K., HELLMICH, R. L., STANLEY-HORN, D. E., OBERHAUSER, K. S., PLEASANTS, J. M., MATTILA, H. R., SIEGFRIED, B. D., DIVELY, G. P., 2001. Impact of Bt corn pollen on monarch butterfly populations: a risk assessment. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 98: 11937-11942.

SIGMA ALDRICH, 2006. *Competent cell compendiu. Tools and tips for successful transformations*. Disponible en: <<http://www.sigmaaldrich.com/content/dam/sigmaaldrich/life-science/cloning-and-expression/compcellscompend.pdf>> [Consulta: 21 de abril de 2016].

TOLEDANO FONSECA, M., 2013. Vacunas comestibles. *MoleQla: revista de Ciencias de la Universidad Pablo de Olavide*. 12: 43-45.

UNITED STATES CENSUS BUREAU DATA BASE, s/f. *International programs*. Disponible en: <<http://www.census.gov/population/international/data/idb/informationGateway.php>> [Consulta: 7 de abril de 2016].

WRAIGHT, C. L., ZANGERL, A. R., CARROLL, M. J., BERENBAUM, M.R., 2000. Absence of toxicity of *Bacillus thuringiensis* pollen to black swallowtails under field conditions. *Proceedings of the National Academy of Science*. 97: 7700-7003.

YE, X., AL-BABILI, S., KLÖTI, A., ZHANG, J., LUCCA, P., BEYER, P., POTRYKUS, I., 2000. Engineering the provitamin A (β -carotene) biosynthetic pathway into (carotenoid-free) rice endosperm. *Science*, 287: 303-305.

NORMATIVA

Constitución Española, de 29 de diciembre de 1978 (BOE, núm. 311, de 29 de diciembre de 1978).

Directiva 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DOUE, núm. 31, de 9 de febrero de 1996, p. 25 a 27).

Directiva 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DOUE, núm. 60, de 5 de marzo de 1992, p. 19 a 30).

Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE, núm. 285, de 27 de noviembre de 1992).

Ley 15/1994, de 3 de junio de 1994, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, la liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente (BOE, núm. 133, de 4 de junio de 1994, p. 17781 a 17788).

Real Decreto 951/1997, de 20 de junio de 1997, por el que se aprueba el Reglamento General para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, 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 el medio ambiente (BOE, núm. 150, de 24 de junio de 1997, p. 19385 a 19402).

Directiva 98/81/CE, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DOUE, núm. 330, de 5 de diciembre de 1998, p. 13 a 31).

Directiva 2001/18/CE, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo (DOUE, núm. 136, de 17 de abril de 2001, p. 1 a 39).

Reglamento 178/2002/CE, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DUOE, núm. 31, de 1 de febrero de 2002, p. 1 a 24).

Ley 9/2003, de 25 de abril de 2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE, núm.100, de 26 de abril de 2003, p. 16214 a 16223).

Reglamento 1946/2003/CE, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente (DOUE, núm. 287, de 5 de noviembre de 2003, p. 1 a 10).

Reglamento 1829/2003/CE, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DUOE, núm. 268, de 18 de octubre de 2003, p. 1 a 23).

Reglamento 1830/2003/CE, de 23 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE (DUOE, núm. 268, de 18 de octubre de 2003, p. 24 a 28).

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero de 2004, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la 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 (BOE núm. 27, de 31 de enero de 2004, p. 4171 a 4216).

Directiva 2008/68/CE, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DOUE, núm. 260, de 30 de septiembre de 2008, p. 13 a 59)

Directiva 2009/41/CE, de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (DOUE, núm. 125, de 21 de mayo de 2009, p. 75 a 97).

Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo de 2013, por el que se modifica el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (BOE núm. 75, de 28 de marzo de 2013).

Directiva 2015/412/EU, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de los Estados miembros restrinjan o prohíban

el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio (DUOE, núm. 68, de 13 de marzo de 2015, p. 1 a 8).