



INFORME SOBRE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía

Año 2008

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	3
2. ASPECTOS GENERALES	4
2.1 DEFINICIONES: ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG) Y ALIMENTOS TRANSGÉNICOS (AGM)	4
2.2 OBTENCIÓN	5
2.3 FINALIDAD	6
2.4 APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA A LOS ALIMENTOS	6
3. TIPOS DE OMG: VEGETALES, ANIMALES Y MICROORGANISMOS	8
4. EFECTOS DE LOS OMG	10
4.1 SOBRE LA AGRICULTURA	12
4.2 SOBRE EL MEDIO AMBIENTE	14
4.3 SOBRE LA SALUD	18
5. MARCO NORMATIVO: LEGISLACIÓN SOBRE LA PRODUCCIÓN, LA COMERCIALIZACIÓN Y EL ETIQUETADO	21
5.1 INTRODUCCIÓN	21
5.2 NORMATIVA ESPAÑOLA	23
5.3 NORMATIVA SOBRE ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS (AGM)	36
6. CONCLUSIONES	46
7. ANEXO SOBRE NORMATIVA	49

1. INTRODUCCIÓN

En el año 1866 el denominado padre de la genética, Johann Mendel, publicó su trabajo denominado *Experimentos sobre Híbridos de Plantas*. Como es conocido, sus resultados fueron ignorados por completo (tuvieron que transcurrir más de 30 años para que fueran reconocidos y entendidos). En el año 1909, a lo que Mendel denominó como “elementos y caracteres”, el biólogo danés Wilhem Ludvig Johannsen le dio el nombre de Genes.

Un siglo después, a principios de los años 70, se descubrió la técnica de cortado y pegado de fragmentos de ADN. Con ello, se disminuía drásticamente, el tiempo que requirió Mendel para conseguir deducir sus tres leyes fundamentales a partir de experimentos en guisantes. De ahí hasta la actualidad, la capacidad de control y manipulación de organismos vivos por el hombre se ha desarrollado de forma espectacular.

Desde hace ya algunos años el concepto Organismo Modificado Genéticamente (OMG) ha pasado de estar resguardado en los laboratorios de ensayos, a constituir una fuerte controversia en la sociedad actual. De un lado las grandes multinacionales publicitan estos organismos como la panacea que acabará con el hambre en el tercer mundo, de otro, las organizaciones ecologistas advierten de riesgos aún no conocidos para la humanidad si se consumen los alimentos derivados de los OMG. A su vez, la comunidad científica se presenta dividida en seguidores y detractores. Pero ¿y las organizaciones de consumidores?, ¿qué papel desempeñamos en esta discusión?

El fenómeno de los alimentos transgénicos pone de manifiesto, una vez más, la falta de medios técnicos y económicos con los que contamos las organizaciones representativas de los consumidores para realizar estudios independientes que deriven en opiniones realmente formadas. Desgraciadamente, estos posicionamientos se ven obligados a estar basados

en estudios realizados por otros colectivos, con la consiguiente desviación que estos poseen de inicio, debido a las controversias mencionadas anteriormente. Todo esto nos lleva a acabar recurriendo al principio de cautela con el que podremos pasar a la historia, bien como los visionarios que supimos ver el peligro cuando muchos nos vendían la luna, o como aquellas organizaciones que nos opusimos a uno de los avances científicos más importantes de nuestro tiempo.

Aún así, lo que no cabe duda es que sí existen una serie de consecuencias, positivas y negativas, que se están demostrando del uso de los OMG. Las interacciones entre cultivos transgénicos y no transgénicos, la incorporación de productos que contienen trazas de OMG en la cadena alimentaria o las repercusiones en la biodiversidad de la introducción de cultivos de OMG son una cuestión a debate con ejemplos claros y posiciones enfrentadas.

Con el presente informe que se realiza de forma conjunta por parte de los grupos de Agricultura y Pesca, Salud y Alimentación y Medio Ambiente, del Consejo de los Consumidores y Usuarios de Andalucía (CCUA), se pretende aportar un análisis de aquellos aspectos más interesantes que se deben conocer sobre los OMG y los alimentos derivados de los mismos, reflejar la realidad actual y contribuir a formar a la población sobre este asunto. Todo ello debe contribuir pues a incidir en un posicionamiento de la ciudadanía sobre un tema de rigurosa actualidad y profundo calado social en el que los ciudadanos debemos jugar, sin duda, el papel más importante.

2. ASPECTOS GENERALES

2.1 DEFINICIONES: ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG) Y ALIMENTOS TRANSGÉNICOS (AGM)

“Los organismos modificados genéticamente (OMG) pueden definirse como aquellos organismos en los cuales el material genético (ADN) ha sido alterado de un modo artificial”. Es decir, su material genético ha sido manipulado y

alterado de forma deliberada en laboratorios, por lo que coloquialmente se les denomina transgénicos. Algunos, o parte de ellos se pueden utilizar como alimentos o piensos, o para la producción de los mismos.

“Los alimentos transgénicos (AGM) son aquellos que contienen o están compuestos por organismos modificados genéticamente (OMG), o contienen trazas de los mismos, o han sido producidos a partir de ellos”.

Tenemos que considerar que el ADN está presente en todos los alimentos que ingerimos, y que las estructuras genéticas existentes en los mismos han evolucionado a través de millones de años formando un ecosistema infinitamente complejo e interconectado. En realidad, desde que existe la vida en nuestro planeta, de forma natural, se ha venido produciendo la transferencia de genes de unos organismos a otros. Ahora, la novedad es que estos cambios se pueden producir de forma artificial y con relativa sencillez.

2.2 OBTENCIÓN

Los AGM se obtienen mediante una técnica consistente en introducir en un organismo vivo un gen extraño. Consistiría en cortar segmentos de ADN de un organismo para unirlos con los segmentos de otro. Esta técnica está muy estudiada en los alimentos vegetales, y bastante menos desarrollada en lo que se refiere a alimentos de origen animal. La tecnología, generalmente se denomina *tecnología moderna o tecnología genética*; en ocasiones, también *tecnología de ADN recombinante o ingeniería genética*. Esta tecnología permite transferir genes seleccionados, individuales, de un organismo a otro; también entre especies no relacionadas.

Básicamente, para obtener un AGM se pueden emplear dos métodos:

- Mediante la utilización de una bacteria, a través de la cual se logra introducir en la planta cualquier gen que interese. Esta bacteria, llamada *agrobacterium tumefaciens* es capaz de introducir en la planta un trozo

de su propio ADN, que éste se integre en el ADN de la planta, y que los genes así incluidos expresen el carácter deseado en la planta huésped.

- Mediante el microbombardeo con partículas, que consiste en que con el ADN que se quiere introducir se recubren partículas microscópicas de oro de wolframio que bombardean la célula vegetal sin que pierda su viabilidad.

2.3 FINALIDAD

Los AGM se desarrollan y comercializan porque se considera que pueden ser ventajosos, tanto para los productores como para los consumidores. El objetivo es que el alimento se traduzca en un producto con menor precio, mayores beneficios (en términos de durabilidad o valor nutricional), o ambos aspectos. En un principio, los agentes que desarrollaban semillas genéticamente modificadas pretendían que sus productos fueran aceptados por los productores de alimentos, por lo tanto, se concentraron en innovaciones que los agricultores, y la industria alimentaria, en general, pudieran apreciar y rentabilizar.

El objetivo inicial del desarrollo de vegetales sobre la base de OMG fue aumentar la protección y la producción de los cultivos. Los cultivos modificados genéticamente actualmente en el mercado, tienen como objetivo principal aumentar su nivel de protección mediante la introducción de resistencia a enfermedades causadas por insectos o virus a los vegetales, o mediante mayor tolerancia a los herbicidas.

2.4 APLICACIÓN DE LA BIOTECNOLOGÍA A LOS ALIMENTOS

Se entiende por biotecnología la aplicación de organismos, sistemas y procesos biológicos a la producción de bienes y servicios en beneficio del hombre. Es un fenómeno muy dinámico, por lo que la producción agrícola se encuentra interrelacionada con una serie de disciplinas de las *ciencias de la vida*, en la mejora genética para la obtención de nuevas variedades adaptadas

a las condiciones agronómicas y fitosanitarias de cada país o región del planeta. Es aplicable en áreas tales como la selección de genotipos mejorados, la caracterización de patógenos y plagas, el estudio de la diversidad genética de colecciones de germoplasma (especies con potencial uso productivo) y su conservación in vitro.

La posibilidad de incorporar mejoras en determinadas especies animales y vegetales destinadas a la alimentación es la gran novedad que incorpora a los AGM. Se prevé que en un futuro próximo se duplicará la superficie dedicada a la plantación de transgénicos, pues se considera bajo el pretexto de que la manipulación genética permite realizar cambios sustanciales en los micronutrientes de determinadas especies, lo que contribuiría a paliar las deficiencias de alimentación de bastantes países del tercer mundo. En este sentido, estas técnicas también permiten introducir mejoras en el rendimiento de las cosechas, disminuyendo las tareas de laboreo o retrasando la podredumbre de los productos, entre otros beneficios.

La producción de AGM abre muchas más posibilidades de las que actualmente se están utilizando. La biotecnología ya se ha usado en la defensa del medio ambiente para combatir derrames de hidrocarburos o para eliminar metales pesados en ecosistemas degradados. Desde la biotecnología se está realizando un esfuerzo para que los consumidores vean beneficios directos en formas de mejora nutricional en productos como patatas que retienen menos aceite de freír, aceites de soja con menor concentración de ácidos grasos, o yogures que producen un aminoácido que actúa como edulcorante natural (especialmente indicado para diabéticos).

Por el momento, sólo unos pocos alimentos, de los muchos que están esperando las últimas autorizaciones para salir al mercado, son de este tipo, es decir, que incluyen una mejora nutricional para el consumidor.

3. TIPOS DE OMG: VEGETALES, ANIMALES Y MICROORGANISMOS

Las técnicas de ingeniería genética se pueden utilizar para modificar variedades vegetales, animales de granja o microorganismos implicados en la producción de alimentos y bebidas fermentadas. En todos los casos es posible introducir mejoras que afectan a la productividad de los organismos o a sus características físico-químicas, organolépticas o nutricionales.

Los tipos de OMG en agricultura y alimentación son:

- **OMG vegetales.** Son los más investigados. Se han desarrollado principalmente técnicas que mejoran la capacidad de los cultivos para resistir el ataque de patógenos o que les permiten soportar el tratamiento con herbicidas. La solución genética a este tipo de problemas es relativamente sencilla ya que depende de la transformación por un sólo gen. Por otra parte, la mejora de la composición nutricional o de las características organolépticas está menos desarrollada, ya que tales características suelen depender de un número mayor de genes y por tanto la complejidad de obtener mejoras es superior.

Los OMG vegetales más conocidos son:

- Maíz Bt: se le ha introducido un gen procedente de una bacteria del suelo que produce una proteína insecticida de modo que este tipo de maíz resiste al ataque de la plaga conocida con el nombre de *taladro*.
- Soja transgénica: se le ha introducido en su genoma el gen de otra bacteria que le confiere la capacidad de resistir el tratamiento con el herbicida glifosato.
- Patata transgénica: en este caso se le ha introducido el gen de la subunidad B de la toxina del cólera. Su ingesta inmuniza contra esta enfermedad, constituyendo así un alimento que actúa como una vacuna.

- Arroz dorado: se le han introducido genes procedentes del genoma del narciso y del genoma de una bacteria del suelo para recompensar la ruta de síntesis de la provitamina A que no está presente en las variedades convencionales de arroz. El resultado es un arroz que contiene provitamina A. La carencia de esta vitamina produce problemas de avitaminosis en centenares de millones de personas de países en los que su dieta se basa casi únicamente en el arroz.

- **OMG animales.** En la utilización de OMG animales con fines alimentarios se ha avanzado menos. El mayor interés en este campo está en la investigación básica y en la investigación clínica. Su aplicación a la alimentación ha sido más limitada, sobre todo por los altos costes de generar un animal de estas características. Aún así existe algún ejemplo:
 - Peces transgénicos. Portan múltiples copias del gen de la hormona del crecimiento de forma que los peces ganan tamaño de forma más rápida y alcanzan antes la fase adulta.
 - Leches enriquecidas. Una de las áreas de investigación se centra en expresar genes que codifican proteínas de alto valor añadido en glándulas mamarias de los OMG animales, con lo que se obtienen leches enriquecidas de interés farmacológico o nutricional.

- **Microorganismos modificados genéticamente (MMG).** En lo referente a los microorganismos que producen alimentos y bebidas fermentadas también se han producido desarrollos de interés:
 - Bacterias lácticas: se modifican genéticamente de forma que aceleran el proceso de curado de los quesos sin sufrir pérdidas de propiedades organolépticas.

- Levaduras panaderas. Modificadas genéticamente incrementan el volumen y la vida útil del pan a la vez que evitan la aparición de alergias en los profesionales de la panadería.
- Levaduras vínicas. Se modifican para producir vinos más afrutados o con un mayor contenido en resveratrol (compuesto supuestamente implicado en la prevención de problemas coronarios).

4. EFECTOS DE LOS OMG

Los posibles efectos en la agricultura, el medio ambiente y la salud de la inclusión de cultivos de OMG suscitan fuertes enfrentamientos entre las distintas comunidades implicadas. Desgraciadamente los posicionamientos entablados por los distintos sectores sólo contribuyen a la desinformación, sobre todo cuando de forma interna también existen enfrentamientos entre las comunidades científicas, empresariales, administraciones, etc.

Dentro de todo esto deberíamos hacer algunas consideraciones:

- Antes de utilizar cultivos y AGM, estos son sometidos a una serie de evaluaciones previas a la obtención del permiso de comercialización. Dichas evaluaciones son llevadas a cabo por entidades u organismos públicos independientes y hacen referencia a posibles riesgos sanitarios o medioambientales.
- El riesgo cero no existe. Además no existe un único tipo de riesgo.
- Existen numerosos cultivos y AGM por lo que no es posible generalizar una metodología de evaluación.

Los Principios y Consideraciones sobre Bioseguridad en la Unión Europea (UE) y por tanto en nuestro país, son adoptados por los Ministerios y Consejerías españolas del siguiente modo:

- Principio de Precaución: la existencia de una evidencia de riesgo para la agricultura, el medio ambiente o la salud implica que hay que prohibir la acción y prevenir el riesgo de forma inmediata.
- Principio de Prevención: prevenir riesgos.
- Respeto por principios: el uso de OMG no puede dar lugar a cultivos que contribuyan a una agricultura menos sostenible.
- Transparencia: participación de todos los agentes en la elaboración de leyes y su puesta en marcha.
- Responsabilidad objetiva: es necesario establecer responsabilidad objetiva por cualquier tipo de daño producido ahora o en un futuro.
- Principio de paso por paso: la autorización de la actividad requiere una serie de requisitos y pruebas que deben ser superadas en cada una de sus fases. El objetivo último es no perjudicar ni a la agricultura, ni al medio ambiente ni a la salud.
- Los estudios deben ser caso por caso: cada OMG es único, se deben evaluar los casos de forma aislada y teniendo en cuenta efectos acumulativos a largo plazo.
- Monitoreo de efectos imprevistos: es obligatorio establecer un plan de seguimiento y control de efectos imprevistos a corto y largo plazo.
- Inspecciones: para el cumplimiento de las medidas de control y monitoreo.
- Investigación Independiente: que asegure un posicionamiento claro e imparcial sobre la implantación de OMG.
- Derecho de información al consumidor final: los consumidores tienen derecho a saber si un producto es de origen transgénico.
- Etiquetado y trazabilidad: es obligatorio identificar con etiquetas todos los OMG, en todas etapas de la colocación de productos en el mercado para asegurar la posibilidad de trazar e identificar los impactos y determinar responsabilidades de cualquier daño que ocurra.
- Tiempo limitado: se establece caducidad a las autorizaciones y su renovación depende de estudios científicos.
- Plan de Contingencia: para control y retirada en casos de emergencia.
- Eliminación de Marcadores resistentes a antibióticos: Antes del 31 diciembre de 2004, para los OMG destinados al mercado de consumo y

antes del 31 diciembre de 2008, para liberaciones no destinadas al mercado.

- Impactos socio-económicos: se debe elaborar un informe cada tres años por cada tipo de OMG.
- Confinamiento: medidas para evitar la contaminación genética.

4.1 SOBRE LA AGRICULTURA

Siguiendo la premisa del enfrentamiento existente, los argumentos encontrados son variopintos. Parte de la comunidad científica argumenta que el peligro existente en la plantación de este tipo de cultivos plantea el mismo riesgo que el que provoca actualmente la agricultura convencional. Las organizaciones ecologistas argumentan que la inclusión de genes que liberan sustancias insecticidas o la creación de cultivos resistentes a herbicidas (permiten mayores dosis aplicadas al suelo) son pruebas concluyentes del peligro y el daño que provocan los OMG a la agricultura.

Estas premisas fueron formuladas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), indicando que cualquier OMG debería ser evaluado uno por uno y riesgo por riesgo.

Según el Departamento de Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), no existe un consenso entre los países sobre la intervención de la biotecnología en los sectores alimentario y agrícola. Además, en junio de 2006 se posiciona sobre la necesidad de actuar con cautela y con pleno conocimiento de los factores que intervienen. Asimismo de forma textual se cita que “Es necesario evaluar los OMG desde el punto de vista de sus repercusiones en la seguridad alimentaria, la pobreza, la bioseguridad y la sostenibilidad de la agricultura. Los cultivos modificados genéticamente no se pueden ver en forma aislada, como meras conquistas técnicas”. Igualmente se cita que “No se podrá hablar de forma inteligente sobre los OMG si los debates continúan siendo sobre generalidades”.

Como conclusión, la FAO argumenta que la tendencia de los cultivos de OMG irán aumentando considerablemente en los próximos años, que las inversiones en investigación sobre el tema están siendo desviadas a fondos privados y hacia la producción de monocultivos (con el coste agrícola, medioambiental y para la biodiversidad que esto puede tener a medio y largo plazo), y que la apuesta por los avances en seguridad alimentaria, la calidad de los alimentos, la accesibilidad de los mismos para todo el mundo o la sostenibilidad, ha quedado en un segundo plano.

En España, la evaluación técnica de los OMG es una responsabilidad de la Comisión Nacional de Bioseguridad, que es dependiente del Ministerio de Medio Ambiente. Existe además la Comisión Nacional de Biovigilancia, una de cuyas misiones es velar por la coexistencia de los cultivos de OMG y los tradicionales.

A continuación se puede observar una relación de posibles beneficios-riesgos del uso de OMG en agricultura.

- Posibles beneficios atribuidos:
 - Eficacia en la ingeniería genética dado que, en comparación con la genética tradicional, acelera los procesos.
 - Creación de plantas resistentes a agentes perjudiciales para ellas.
 - Creación de plantas resistentes a productos químicos.
 - Resistencia a enfermedades.
 - Resistencia a condiciones adversas.
 - Mayor rendimiento de los cultivos.

- Posibles riesgos atribuidos:
 - Salto en las barreras entre especies (una planta puede llevar el gen de un pez).
 - Aparición de resistencias.

- Contaminaciones de otros cultivos por polinización cruzada.
- Pérdida de semillas tradicionales.
- Dependencia de agricultores a las multinacionales productoras.
- Riesgo mercantil por un mercado poco asentado.

Como consideración final a este apartado cabe destacar el problema de la coexistencia entre zonas de cultivo con presencia de OMG y zonas de cultivos convencionales o dedicados a la agricultura ecológica. Cuando esto se produce, el efecto de la polinización cruzada entre especies puede provocar que, por ejemplo, producciones en condiciones ecológicas, presenten trazas muy importantes de OMG. El resultado final tiene consecuencias graves desde varios puntos de vista: económico, para el agricultor, que puede no obtener la correspondiente certificación ecológica de su producción; de calidad y seguridad alimentaria, para el consumidor, que puede llegar a comprar productos ecológicos con trazas de transgénicos.

En junio de 2007, los Ministros de Agricultura de la Unión Europea alcanzaron un acuerdo político sobre un nuevo Reglamento relativo a la producción y el etiquetado de alimentos ecológicos con nuevas directrices sobre umbrales de OMG permitidos en alimentos ecológicos. Resulta preocupante que en este nuevo Reglamento se hable de niveles de permisibilidad de 0,9% en OMG, que chocan con el concepto de alimento 100% natural que tiene el consumidor.

4.2 SOBRE EL MEDIO AMBIENTE

Analizado este asunto por parte de las tres federaciones de consumidores y usuarios de Andalucía, nos encontramos que no hay directrices y normas internacionalmente acordadas para evaluar el impacto ambiental de los organismos transgénicos, al contrario de lo que sí sucede en otros aspectos relacionados con los OMG como podría ser, por ejemplo, el de la alimentación.

En este sentido, consultadas diversas opiniones científicas, todas están de acuerdo en que hacen falta metodologías y normas armonizadas internacional y regionalmente para evaluar el impacto ambiental que pudiera producirse como consecuencia del uso de este tipo de variedades transgénicas.

Una vez liberados al medio ambiente los transgénicos no se pueden controlar. La contaminación genética es irreversible e impredecible, no se puede volver a la situación de partida. La polinización depende de factores naturales y por lo tanto es imposible controlarla.

Esto nos lleva a hablar de unos efectos desconocidos o impredecibles, (contaminación del suelo, desaparición de biodiversidad, etc.). El conocimiento científico sobre el funcionamiento de los genes es todavía muy limitado y las técnicas actuales de ingeniería genética no permiten controlar los efectos de la inserción de genes extraños en el ADN de un organismo.

La ingeniería genética aplicada para la creación de los cultivos transgénicos parte del principio de que los genes tienen una función en sí mismos, sin tener en cuenta ningún otro factor interno o externo al organismo. Resulta imposible predecir el comportamiento de los nuevos genes introducidos en ecosistemas complejos.

Los efectos de la producción de los OMG van a llevar consigo una desaparición de biodiversidad. La contaminación genética pone en peligro variedades y especies cultivadas tradicionalmente. El aumento del uso de productos químicos elimina o afecta gravemente a la flora y a la fauna no objetivo.

Hay que hablar de contaminación genética, ya que numerosos estudios han puesto en evidencia que es prácticamente imposible impedir la dispersión del polen de los cultivos transgénicos, evitando totalmente la polinización no deseada de otros cultivos y la contaminación de ecosistemas. En determinadas

condiciones climáticas, el polen puede elevarse a gran altura y viajar a grandes distancias, polinizando campos muy distantes

Es sabido que un 10% de las especies exóticas que el hombre ha introducido en el entorno han causado importantes problemas, y en algunos casos auténticos desastres ecológicos. En el caso de los cultivos manipulados genéticamente, carecemos de información sobre su comportamiento e interacción con otras especies en el medio ambiente. Se ha comprobado, sin embargo, que los rasgos transgénicos pueden saltar con relativa facilidad a otros cultivos y a especies silvestres, diseminándose en el medio con consecuencias completamente imprevisibles. La posibilidad de una rápida propagación de los caracteres transgénicos a especies silvestres y su persistencia ha sido comprobada en diversos estudios realizados a lo largo de los últimos años.

Especialmente preocupante es la introducción en un futuro de variedades transgénicas de cultivos como el arroz, que se cruza con relativa facilidad con parientes silvestres, en regiones donde puede contaminar a las variedades locales y escapar a la naturaleza, afectando a humedales y otros ecosistemas muy frágiles y de enorme interés y productividad biológica.

A mayor abundamiento, el incremento del uso de pesticidas aumenta la contaminación química. Con las plantas tolerantes a herbicidas, el agricultor puede usar mayores cantidades de agrotóxicos para acabar con las llamadas malas hierbas. Hoy por hoy existen datos que demuestran que, debido a esto, se están utilizando muchos más pesticidas en los cultivos transgénicos que en los convencionales.

Más del 80% de los cultivos manipulados genéticamente son tolerantes a herbicidas totales, que envenenan el medio y eliminan la vegetación que sirve de refugio y de alimento a insectos, aves y multitud de especies silvestres en campos y linderos.

Así, hemos analizado las opiniones de distintas administraciones públicas y organizaciones en relación a los efectos que sobre el medio ambiente pudieran tener los organismos transgénicos. En una amplia mayoría, se opina sobre los principales riesgos que los OMG pueden presentar para el medio ambiente:

- La capacidad de los OMG para dispersarse e introducir potencialmente los genes de ingeniería genética dentro de poblaciones silvestres.
- La reducción del espectro de otros vegetales incluyendo pérdida de biodiversidad.
- El efecto potencialmente perjudicial sobre los insectos resistentes.
- La generación potencial de nuevos patógenos vegetales.
- Un menor uso de la práctica importante de rotación de cultivos en ciertas situaciones locales.

Por ello, el uso de OMG debe garantizar el mantenimiento y la protección de los recursos naturales básicos, como la tierra, el agua y la biodiversidad. De esta manera, la vigilancia podría ser el elemento clave para la protección de los agrosistemas, los medios de subsistencia rurales y la integridad ecológica en general.

Los posibles peligros asociados al cultivo de transgénicos, consideran los científicos, deben situarse en el punto de mira.

En este sentido, entendemos que no se ha podido demostrar ningún efecto nocivo de los cultivos de transgénicos sobre el medio ambiente, pero tampoco se puede asegurar que la liberación de estas plantas en el ecosistema sea totalmente inocua.

Los científicos más escépticos alegan que hasta que no pase cierto tiempo, no se podrá determinar el verdadero alcance de los transgénicos con el entorno y entonces, quizá sea demasiado tarde.

Por ello, las tres federaciones entendemos que, tal y como indican los estudios científicos hasta el momento, el principio de precaución debe darse

para la adopción de medidas protectoras antes de contar con una prueba científica completa de un riesgo.

Este principio o enfoque precautorio se ha incorporado en varios acuerdos internacionales sobre el medio ambiente y hay quien afirma que actualmente está reconocido como un principio general del Derecho Internacional en materia de medio ambiente.

4.3 EFECTOS SOBRE LA SALUD

Los enfrentamientos y posicionamientos discordantes entre los diversos sectores (e incluso en el seno de los mismos) implicados en la gestión o afectados por los OMG, en atención a sus efectos y repercusiones, dificulta considerablemente su valoración. Esta polémica adquiere especial relevancia en lo referente al campo de la salud, por su trascendencia, y por el hecho de que incluso la comunidad científica se encuentre dividida al respecto. En este sentido, encontramos posicionamientos y manifestaciones tan dispares como las que se muestran a continuación:

- César Nombela, Presidente del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), aseguró ante la Comisión General del Senado sobre manipulación genética con fines de producción de alimentos: “es compatible la producción de alimentos transgénicos con la seguridad para la salud; la seguridad de este tipo de productos es perfectamente analizada y controlada”.
- En una declaración conjunta, organizaciones europeas de diferentes procedencias (sindicatos, agricultores, consumidores, ecologistas) manifiestan: “pese a que se desconocen las consecuencias exactas, los OMG pueden provocar la aparición de tumores y alergias, y agravar el problema de la resistencia antibiótica”.
- No hay evidencias científicas de que los AGM sean intrínsecamente más peligrosos que los convencionales sólo por el hecho de que se hayan sido elaborados utilizando las nuevas tecnologías.

- Los riesgos o beneficios para la salud de los AGM no han sido evaluados suficientemente, y a medida que la investigación avanza surgen mayores dudas en cuanto a los perjuicios que puedan acarrear.

Posibles beneficios atribuidos:

- La manipulación genética permite realizar cambios sustanciales en los macronutrientes y micronutrientes de determinadas especies, lo que contribuiría a paliar las deficiencias en la alimentación de determinados países, según el Presidente del CSIC.
- Beneficios directos en forma de mejora nutricional como:
 - Patatas que retienen menos aceite al freírse.
 - Aceites de soja con menos concentración de ácidos grasos.
 - Yogures que producen un aminoácido que actúa como edulcorante natural (especialmente indicado para diabéticos).
- Desarrollo de alimentos pensados para grupos de población concretos, como la tercera edad o los pacientes con determinadas enfermedades.
- En informes de expertos de las Naciones Unidas se señala también que ya existen ejemplos sobre resultados positivos de la ingeniería genética en la lucha contra las enfermedades humanas gracias a:
 - Mejoras en especies vegetales.
 - Mejoras en la calidad de los alimentos.
 - El desarrollo de nuevas vacunas.
- Como alternativa o sustitutivo de pesticidas y herbicidas en la agricultura convencional, cuya contaminación por empleo masivo resulta altamente perjudicial para la salud.

Posibles efectos nocivos atribuidos:

- Para la introducción de genes foráneos en la planta o en el animal comestible es necesario utilizar como herramienta lo que en ingeniería genética se conoce como *vector de transformación*: parásitos genéticos, como plásmidos y virus, a menudo inductores de tumores y otras enfermedades. Aunque normalmente estos vectores se mutilan en el laboratorio para eliminar sus propiedades patogénicas, no obstante, se ha descrito la habilidad para reactivarse, pudiendo generar otros nuevos con carácter patógeno.
- La introducción de genes nuevos en el genoma del organismo manipulado provoca alteraciones imprescindibles de su funcionamiento genético y de su metabolismo celular. Todo esto podría acarrear:
 - La producción de proteínas extrañas, causantes de procesos alérgicos en los consumidores de tales productos.
 - La producción de sustancias tóxicas que no están presentes en el alimento no manipulado.
 - La alteración de las propiedades nutritivas: proporción de azúcares, grasas, proteínas, vitaminas...
 - Resistencia antibiótica. Para facilitar el proceso de obtención de las plantas transgénicas se suele incorporar un gen de resistencia a antibióticos para poder seleccionar las células modificadas, existiendo la posibilidad de que al ingerir alimentos de las mismas se transfiera este carácter resistente a bacterias de organismos humanos o animales. Muchos cultivos transgénicos contienen genes resistentes a la *kanamicina*, lo que es preocupante en la medida de una simple mutación en este gen podría generar resistencia contra antibióticos del tipo de la *amiracina*, empleado como una reserva y también como antibiótico de emergencia. Preocupa especialmente que en algún caso se haya conferido resistencia a antibióticos de uso común para el tratamiento de enfermedades graves y/o frecuentes como la *ampicilina*.

Se comprenderá fácilmente que planteamientos tan dispares y discordantes generen en la población un clima de desconfianza e incertidumbre ante el consumo de estos productos alimenticios, así como el correspondiente rechazo de las organizaciones de consumidores y otros colectivos sociales como el de ecologistas, especialmente sensibilizados por estos temas.

Por todos es sabido, la importancia que damos en las organizaciones de consumidores a todo lo relacionado con la seguridad alimentaria, a que prevalezca el principio de precaución ante la menor sospecha de efectos nocivos y a que la información que llegue al consumidor sea lo más completa posible y debidamente fundamentada y contrastada.

Por todo ello, entre las medidas correctoras de la situación se considera primordial el análisis individualizado de los OMG, la determinación de los beneficios y riesgos que comportan para la salud y la comunicación objetiva de los mismos. En suma, se impone la elaboración de directrices, normas y recomendaciones, a cargo de los organismos y las autoridades sanitarias competentes, en base a estudios científicos solventes.

5. MARCO NORMATIVO: LEGISLACIÓN SOBRE LA PRODUCCIÓN, LA COMERCIALIZACIÓN Y EL ETIQUETADO

5.1 INTRODUCCIÓN

A nivel europeo el marco normativo se desarrolla a consecuencia del Cuarto Programa de Acción en Materia de Medio Ambiente (1987- 1992). Dicho programa concluyó que la acción comunitaria debería centrarse en un uso óptimo de las nuevas biotecnologías con el fin de prevenir la contaminación medioambiental mediante la evaluación de los posibles riesgos y la elaboración de una reglamentación para encauzar y garantizar dos actividades de riesgo mayor: la utilización confinada de MMG y la disseminación voluntaria de éstos y de los OMG.

En consecuencia el Consejo aprobó respecto a los OMG el 23 de abril de 2003, la Directiva 90/220/CEE que fue sustituida por la 2001/18/CE. Los objetivos que se pretendían conseguir con la misma son: establecer un procedimiento de trazabilidad de forma general como recurso de seguridad , el establecimiento de un método común de evaluación de riesgos medioambientales, varias regulaciones para un estricto control más estricto del etiquetado, vinculación del Derecho Comunitario al Protocolo de Bioseguridad de Cartagena, etc.; además se compromete a los Estados a que garanticen el principio de cautela, es decir a adoptar todas las medidas necesarias para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieran resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG.

Entre la reglamentación existente en la materia merecen especial mención los reglamentos relativos a Trazabilidad y Etiquetado de OMG y Trazabilidad de los Alimentos y Piensos producidos a partir de éstos, y el relativo a Alimentos y Piensos Genéticamente Modificados, aprobados ambos el 2 de julio de 2003 por el Parlamento Europeo.

A nivel estatal y a consecuencia de la trasposición de las Directivas Comunitarias 90/219/CEE y 90/220/CEE, ambas de 23 de abril de 1990, se dictó 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.

Dicha norma fue derogada a consecuencia de la modificación de la Directiva 90/219/CEE y de la derogación de la Directiva 90/220/CEE por las Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE respectivamente. En consecuencia fue promulgada la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el Régimen jurídico de la utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

5.2 NORMATIVA ESPAÑOLA

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.

Esta Ley incorpora al derecho nacional las Directivas europeas 98/81/CE y 2001/18/CE, y viene a derogar la Ley 15/1993, de 3 de junio, que en su momento traspasó al ordenamiento jurídico español las ya derogadas, Directivas Comunitarias 90/219/CEE y 90/220/CEE.

La referida Ley regula tres aspectos distintos de los OMG:

1. Utilización confinada de OMG.
2. Liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización.
3. Comercialización de OMG o de los productos que los contengan.

1. Utilización confinada de OMG:

Es cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste modificado se almacene, transporte, destruya o cultive, siempre que se haga con medidas de confinamiento para limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

Las actividades de utilización confinada se clasificarán, según el riesgo que puedan generar para la salud humana y el medio ambiente, y previa evaluación del riesgo se determinará un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

La persona física o jurídica que se proponga utilizar por primera vez instalaciones para la utilización confinada de OMG deberá comunicarlo previamente a la Administración competente.

La realización de esta actividad está sujeta a la autorización previa de la Administración competente cuando tras la evaluación previa del riesgo, hayan sido calificadas como riesgo moderado o alto. Las de bajo riesgo estarán sujetas a autorización cuando la Administración pida nueva información de la aportada.

La Administración podrá comprobar la documentación presentada, pedir información adicional, someter a información pública, modificar las condiciones de utilización confinada, modificar la calificación del riesgo asignado o impedir el inicio de la actividad.

2. Liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización:

La liberación voluntaria consiste en la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de OMG, sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

Estas normas no serán de aplicación a aquellas sustancias o compuestos de uso humano cuyo uso esté autorizado por otra norma comunitaria o la legislación española.

Esta actividad de liberación voluntaria de OMG está sujeta a previa autorización de la Administración competente que establecerá las condiciones necesarias para su realización.

3. Comercialización de OMG o de productos que los contengan:

Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de OMG o de productos que los contengan. No se considerará comercialización el suministro de OMG para realizar alguna de las actividades detalladas en los anteriores puntos.

Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez OMG o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, deben solicitar autorización a la Administración competente acompañando a la solicitud los siguientes datos:

- Un estudio técnico.
- Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.
- Las condiciones para comercialización, incluidas las normas de uso y manejo.
- Un plan de seguimiento.
- Una propuesta de etiquetado y de envasado.
- La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.
- La información de que dispongan sobre otras actividades semejantes.
- Un resumen del expediente que se pondrá a disposición del público.

La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los deben o no comercializar y en qué condiciones. De este informe se dará traslado a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros.

La autorización no podrá ser otorgada por la Administración General del Estado sin la previa aprobación de la UE.

Los Estados miembros de la UE no podrán prohibir la comercialización de OMG o de productos que los contengan, que hayan obtenido la autorización de conformidad con la normativa europea o las respectivas normativas nacionales que se ajusten a la misma.

Sin perjuicio de lo anterior, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender la comercialización de estos productos cuando tras la autorización, se tenga nueva información que pueda hacer suponer la existencia de riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

Se impone a las personas físicas o jurídicas que comercialicen los repetidos productos, la obligación de conservar y transmitir los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado.

En este texto legal se establecen unas tasas que gravarán la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado en relación con las funciones que se le atribuye respecto de los OMG.

Se dispone de un régimen de vigilancia y control del cumplimiento de la presente normativa, así como un estricto régimen sancionador para las posibles infracciones a la misma.

Por último destacar que se regulan los siguientes órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad.

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 ORGANISMO MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.

Viene a realizar el desarrollo reglamentario de la Ley descrita anteriormente, ajustándose a la normativa comunitaria posterior al citado texto legal, concretamente: Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del consejo, 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; Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente; Reglamento (CE) nº 1946/2003 del Parlamento Europeo y del

Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismo modificados genéticamente.

El citado Reglamento desarrolla, al igual que la Ley, los tres distintos aspectos de los OMG, esto es, utilización confinada de OMG; liberación voluntaria de OMG con fines distintos a su comercialización; comercialización de OMG o de los productos que los contengan. Ha Resultado de especial interés para esta exposición la regulación que se establece para la comercialización de estos productos en el Capítulo III del Título II del presente Reglamento.

En primer lugar, procede a la definición de comercialización, entendiendo por tal “todo acto de entrega a terceros a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, quedando excluidos las operaciones que supongan suministrar este tipo de productos de forma exclusiva para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente o para la liberaciones voluntarias al medio ambiente con fines distintos a la comercialización”, por ejemplo la investigación con este tipo de organismos.

Este Reglamento no resulta de aplicación al transporte de estos organismos, y especialmente destacado resulta que tampoco se rigen por el mismo, los productos o componentes de las variedades vegetales modificadas genéticamente y los medicamentos de uso humano o veterinario regulados por normas comunitarias específicas distintas a las incorporadas al derecho nacional mediante la Ley 9/2003, siempre que tales normas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente semejante a la exigida en este texto. Si estamos ante variedades vegetales modificadas genéticamente, la normativa específica que deberá contener requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, información al público y cláusula de salvaguardia. Los productos que no se rigen por el presente Reglamento sólo se comercializarán si obtienen la autorización del órgano competente de la Administración General del Estado.

Para poder comercializar, por primera vez, productos modificados genéticamente o cuyos componentes lo hayan sido, deberán solicitar una autorización a la Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, sólo tras la obtención de la misma y cumplimiento de las condiciones que ésta estipule, se podrá procederse a su comercialización.

La solicitud de autorización deberá ir acompañada de la siguiente documentación:

- Un estudio técnico que comprenda las informaciones que se requiera para cada caso concreto en atención al tipo de producto de que se trate de conformidad con lo prevenido en los anexos del texto legal que nos ocupa, que está sujeto lógicamente, a las modificaciones que de la evolución de la técnica se generen.
- Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Teniendo espacialmente en cuenta los OMG que muestren resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de poder identificar y eliminar de forma progresiva de los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos. En las evaluaciones de riesgo deberá tenerse en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente, las transferencias genéticas de OMG a otros organismos.
- Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.
- Un plan de seguimiento con una propuesta de vigencia del plan que no tiene que coincidir con la duración de la autorización.
- Una propuesta de etiquetado y envasado, debiendo indicar el etiquetado o la documentación adjunta la siguiente frase: "Este producto contiene organismos modificados genéticamente".
- La propuesta del periodo de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.
- La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo OMG en trámite de autorización o ya

efectuadas, tanto por el interesado o por terceras personas, siempre que cuenten con la autorización por escrito de éstos.

- Un resumen del expediente.

Cuando se pretenda la comercialización de aquellos productos que, aún conteniendo los mismos OMG que los incluidos en otros productos ya autorizados, pero se vaya a destinar a distinto uso, se precisará de nueva autorización.

La Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de OMG como productos o componentes de productos.

Las solicitudes de autorización para la comercialización de este tipo de productos se dirigen al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que pondrá en conocimiento de los miembros del Consejo y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, a fin de que previo informe de la citada Comisión, se adopte la resolución correspondiente. Simultáneamente, el Consejo dará traslado a las Comunidades Autónomas para que formulen observaciones.

Una vez presentada la solicitud para la comercialización, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente remitirá el resumen del expediente a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea. El Consejo comprobará si la documentación reúne los requisitos exigidos, pudiendo solicitar que se le aporte la información adicional que considere necesaria. En el plazo de tres meses el Consejo elabora un informe de evaluación del riesgo que remitirá al solicitante de la autorización y a la Comisión Europea, que a su vez, lo hará llegar a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Las solicitudes de autorización realizadas en otros Estados miembros serán estudiadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados genéticamente, que podrá solicitar información adicional, formular observaciones o presentar objeciones motivadas, que serán enviadas a la Comisión Europea. Para realizar estas actividades el Consejo recabará el informe de la Comisión Nacional de bioseguridad.

La autorización de comercialización de OMG sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. La autorización para la comercialización será otorgada por escrito por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, informando de ello a los Estados miembros y a la Comisión Europea si no se hubieran recibido objeciones justificadas de los Estados miembros y de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes.

En caso de haberse formulado objeciones por los Estados miembros y no se hubiese llegado a un acuerdo entre los mismos, la autorización se someterá al procedimiento que determine la normativa europea pero no podrá ser objeto de autorización sin la aprobación de la Comisión Europea.

Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el OMG o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia.

Las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro central, y serán accesibles al público.

La resolución de autorización de comercialización de OMG, se concederá por un plazo máximo de 10 años, y deberá contener:

- El alcance de la autorización, incluida la identidad de los OMG que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.
- El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.
- Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los OMG como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.
- La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente cuando éste se lo solicite.
- Los requisitos de etiquetado. El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. La mención: “Este producto contiene organismos modificados genéticamente” aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan OMG.
- Los requisitos y el plan de seguimiento, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Las autorizaciones concedidas de conformidad con este capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002 deberán renovarse.

Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación que incluirá lo siguiente:

- Un ejemplar de la autorización de comercialización de los OMG.
- Un informe de los resultados del seguimiento.
- Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

- Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los OMG con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación.

Las solicitudes de renovación de las autorizaciones se dirigirán al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, quien a través del Secretario del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que este Consejo, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente. Una vez emitido el referido informe, el Consejo comprobará la adecuación de solicitud de renovación de autorización y emitirá un informe de evaluación, indicando si el producto debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

La solicitud de renovación y el informe de evaluación es remitido a la Comisión Europea que a su vez informa a las autoridades competentes de los Estados miembros. Por parte de la Comisión Europea y de los Estados miembros se pueden solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización del producto de que se trate.

El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, si no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes.

La validez de la autorización renovada no debe superar los 10 años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos.

Tras la comercialización de OMG, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto, velará por el seguimiento y la presentación de informes sobre aquéllos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento.

El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un OMG, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

En el caso de que se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Si antes de conceder la autorización el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los OMG para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Cuando se haya accedido a la información señalada en el apartado anterior, después de conceder la autorización, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros.

Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que redactó el informe, modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

Los operadores que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por OMG, en cualquier fase de su producción o distribución, conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

- La mención de que el producto contiene o está compuesto por OMG.
- El identificador o identificadores únicos asignados a dichos OMG.

En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de OMG o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información relativa a los identificadores únicos asignados a dichos productos, podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los OMG que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

Los operadores conservarán la información especificada durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

Para los productos mencionados, los operadores garantizarán que:

- En el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación: “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”.
- En el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación: “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”, constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.
- Lo anterior no se aplicará a las trazas de OMG que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o por otras normas específicas de la UE, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

Como se ha expuesto más arriba, el artículo 31.1 del Real Decreto establece que la autorización de comercialización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, se regiría por la normativa europea que resultara aplicable, pues tal normativa se desarrolla a través del Reglamento

(CE) nº 641/2004 de la Comisión de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente, cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.

5.3 NORMATIVA SOBRE ETIQUETADO Y TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS TRANSGÉNICOS (AGM)

Normativa de aplicación:

Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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.

(DOCE L106, de 17 de Abril de 2001).

Reglamento CE 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

(DOUE L268, de 18 de Octubre de 2003)

Reglamento CE 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al 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.

(DOUE L268, de 18 de Octubre de 2003).

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, 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 nº 27, de 31 de Enero de 2004)

Esta normativa viene a regular el etiquetado y la trazabilidad de productos transgénicos que afectan a los alimentos de consumo humano y a los piensos y preparados para la alimentación animal. Y son de aplicación a los alimentos y piensos que constituyan, contengan o deriven de un OMG aunque no se puedan detectar en su forma final. Es más estricta y establece un mayor control que la legislación anterior al respecto.

Definiciones:

- OMG: organismo modificado genéticamente, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural (definición recogida en el artículo 2.2 Directiva 2001/18/CE).
- Producto a partir de OMG: es el derivado total o parcialmente de un OMG, pero sin contener o estar compuesto por OMG (Artículo 2.10 Reglamento 1829/03).
- Derivado de OMG: la diferencia entre un OMG y un derivado de OMG es que el primero es capaz de reproducirse o transferir material genético y el segundo no.
- Pienso: cualquier sustancia o producto, incluidos los aditivos, destinado a la alimentación por vía oral de los animales, tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no (Artículo 3.5 Reglamento 178/02).
- Trazabilidad: la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos elaborados a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización de manera que pueda seguirse el rastro desde cualquier fase de producción o comercialización hasta llegar al origen primario del ingrediente en cuestión (Artículo 3.3 Reglamento 1830/03).
- Identificador único: código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada OMG conforme a la transformación genética autorizada de la que procede y facilitar que se recabe información específica del OMG (Artículo 3.4 Reglamento 1830/03).

- Ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos, autorizada en la fabricación o en la preparación de un producto alimenticio y que se encuentra presente en el producto acabado eventualmente en una forma modificada. (Artículo 6.4.a de la Directiva 2000/13/CE).

Ejemplos de Alimentos modificados genéticamente, según lo dispuesto en Reglamento 1829/03 (artículo 2.6):

- Alimento que es OMG; Ej. Brote de soja modificada genéticamente.
- Alimento que contiene OMG; Ej. Una ensalada con brotes de soja modificada genéticamente.
- Alimento producido a partir de OMG; Ej. Aceite de maíz procedente de maíz modificado genéticamente; chocolate con lecitina de soja procedente de soja modificada genéticamente.

Ejemplos de piensos modificados genéticamente, según lo dispuesto en el Reglamento 1829/03 (artículo 2.7):

- Pienso que es OMG; Ej. Maíz modificado genéticamente.
- Pienso que contiene OMG; Ej. Pienso compuesto que contiene maíz modificado genéticamente.
- Pienso producido a partir de OMG; Ej. Harina de soja modificada genéticamente; gluten de maíz producido a partir de maíz modificado genéticamente.

Novedades y obligaciones de etiquetado y trazabilidad a partir de los Reglamentos 1829/03 y 1930/03.

La obligación de informar al cliente cuando se comercializa un OMG o un derivado de OMG y la obligación de trazabilidad para todos los eslabones de la cadena alimenticia.

La obligación de etiquetado

Los alimentos modificados genéticamente deben etiquetarse, incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación genética. De igual manera, los piensos modificados genéticamente deben etiquetarse incluso si no contienen ya trazas de ADN ni de proteína derivada de la modificación.

Sobre transgénicos accidentales, el umbral de presencia adventicia o accidental pasa del 1% al 0,9%, es decir, los alimentos que contengan ingredientes transgénicos por debajo de esta cifra no tienen que indicarlo. Esto se debe a que los OMG pueden introducirse accidentalmente en las plantas y semillas durante el cultivo, la recolección, y otros eslabones de la cadena alimentaria.

Especificaciones sobre el etiquetado

Alimentos e ingredientes sometidos a etiquetado OMG:

- Todo alimento que sea OMG, o él o sus ingredientes contengan, o estén producidos a partir de OMG, siempre que vayan dirigidos al consumidor final o a colectividades (restaurantes, hospitales, residencias...), independientemente de la vía por la que llegue al consumidor.
- Todos los ingredientes (incluidos aditivos y aromas) que sean, contengan o estén producidos a partir de OMG, independientemente de si contienen o no ADN o proteínas derivadas de la modificación genética. Por tanto, también se deben etiquetar con estas indicaciones los aromas y aditivos alimentarios producidos a partir de alimentos o microorganismos modificados genéticamente. Por ejemplo, una sopa que contenga glutamato (un potenciador del sabor) elaborado a partir de maíz transgénico deberá indicarlo en el listado de componentes.

La norma obliga a los operadores de tales productos a identificar en el etiquetado la presencia de OMG cuando su porcentaje supere el 0,9%. Este 0,9%, o umbral de presencia accidental, significa que los alimentos que contengan componentes transgénicos por debajo de esta cifra no están obligados a indicarlo; y se ha acordado por la complejidad que entraña descartar ADN extraño en un alimento, que incluso puede provenir de la simple contaminación accidental durante la cadena alimentaria o ambiental.

Alimentos e ingredientes excluidos de etiquetado OMG:

- Por estar fuera de la definición de ingredientes, citada anteriormente: auxiliares tecnológicos, aditivos de transferencia, soportes de aditivos y aromas, disolventes de extracción... Es decir, los coadyuvantes utilizados en tecnología alimentaria que participen en la elaboración del producto, pero que no pasen a formar parte del mismo como ingredientes, como por ejemplo el cuajo del queso.
- Por no producirse a partir de un OMG: productos de origen animal procedentes de animales alimentados con alimentos modificados genéticamente. Es decir, los productos de segunda o tercera generación, como leche, carne, huevos y grasas que provengan de ganado alimentado con pienso transgénico, no están obligados.
- Los microorganismos modificados genéticamente no presentes en el producto final.

Menciones en el etiquetado de los alimentos OMG

Requisitos de etiquetado:

El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. Las menciones de etiquetado aparecerán en la etiqueta o en un documento que acompañe a tales productos.

En el caso de los alimentos envasados y con lista de ingredientes, la mención del ingrediente debe completarse con una información sobre la modificación genética. En general, la indicación “Modificado genéticamente” o “Producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente”.

La citada leyenda debe aparecer o en la lista de ingredientes, entre paréntesis, e inmediatamente después del ingrediente afectado, o en una nota a pie de la lista de ingredientes, siempre que el tamaño de la letra sea al menos el mismo que el de los ingredientes de la lista.

Ejemplo. En el producto cereales de desayuno, en el caso de que uno de los ingredientes sea maíz modificado genéticamente, se deberá indicar en el etiquetado del siguiente modo: “...harina de maíz (producida a partir de maíz modificado genéticamente” o, “harina de maíz*”.

En la segunda opción, al pie de la lista de ingredientes deberá indicarse: “*producido a partir de maíz modificado genéticamente”

Casos particulares:

- Ingredientes compuestos: cuando un ingrediente compuesto tiene en la composición un ingrediente producido a partir de un OMG y se declare como ingrediente compuesto en la lista de ingredientes, la mención del ingrediente compuesto debe ir acompañada por “contiene (X ingrediente) producido a partir de (Y) modificado genéticamente”.

Ejemplo: en una galleta con chocolate, cuando el chocolate contiene lecitina de soja, en la lista de ingredientes, la mención chocolate deberá ir acompañada por: “...chocolate (contiene lecitina producida a partir de soja modificada genéticamente)”.

- Ingrediente designado bajo el nombre de una categoría: cuando el ingrediente se designa bajo el nombre de una categoría de las recogidas en el anexo de la Norma de Etiquetado (Real Decreto 1334/99), por

ejemplo aceite vegetal, la leyenda será la siguiente: “contiene (nombre del organismo modificado genéticamente) o, “contiene (nombre del ingrediente) producido a partir de (nombre del organismo modificado genéticamente). La citada leyenda debe aparecer bien en la lista de ingredientes, entre paréntesis, e inmediatamente después del ingrediente afectado, o bien en una nota a pie de la lista de ingredientes, siempre que el tamaño de la letra sea al menos el mismo que el de los ingredientes de la lista.

Ejemplo: en un bizcocho elaborado con aceite de colza modificado genéticamente, en la lista de ingredientes, la mención aceites vegetales deberá ir acompañada por: “...aceites vegetales (contiene aceite de colza modificada genéticamente) o, “aceites vegetales*”.

En la segunda opción, al pie de la lista de ingredientes deberá indicarse:

“* contiene aceite de colza producido a partir de colza modificada genéticamente”.

Además, si el ingrediente es un OMG, en este caso, además de las menciones recogidas anteriormente, en la etiqueta deberá figurar la siguiente mención: “Este producto contiene (nombre del organismo) modificado genéticamente o, “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”.

Ejemplo: en una ensalada con brotes de soja modificada genéticamente, deberá figurar: “Este producto contiene soja modificada genéticamente” o, “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”.

- Alimentos envasados y sin lista de ingredientes. La mención relativa al origen OMG debe figurar en la etiqueta. En general, la indicación será “Modificado genéticamente” o, “Producido a partir de [nombre del ingrediente] modificado genéticamente”. Esta indicación debe aparecer claramente en el etiquetado (no se indica en qué lugar exacto).

Ejemplo: en un aceite de soja deberá figurar: “Aceite de soja modificado genéticamente” o, “Aceite de soja producido a partir de soja modificada genéticamente”.

Además si el producto es un OMG, en este caso, además de las menciones recogidas en el apartado anterior, deberá figura bajo la siguiente mención: “Este producto contiene (nombre del organismo) modificado genéticamente” o, “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”.

Ejemplo: en una bandeja de brotes de soja deberá figurar: “Este producto contiene soja modificada genéticamente” o, “Este producto contiene organismos modificados genéticamente”.

- En el caso de los alimentos a granel o envasados, pero cuya superficie es inferior a 10 cm², en general, la mención relativa al origen modificado genéticamente debe exhibirse de forma visible y permanentemente, bien sobre el expositor o bien a inmediata proximidad, en un tipo de letra lo suficientemente grande para su fácil identificación y lectura.

Ejemplos: pan elaborado con aceite de soja modificado genéticamente, o pastel con jarabe de glucosa producido a partir de maíz modificado genéticamente.

Si el producto es OMG o contiene OMG en la presentación del producto o en los elementos asociados a la presentación. En este supuesto debe figurar alguna de las siguientes menciones: “Este producto contiene organismos modificados genéticamente” o, “Este producto contiene (nombre del organismo) modificado genéticamente.

Ejemplo: brotes de soja presentados a granel.

Especificaciones sobre trazabilidad

La trazabilidad se refiere al seguimiento del historial del producto, de forma que quede constancia de las vicisitudes de interés informativo por las que pasa. El objetivo es poder seguir el rastro del transgénico a través de todas sus etapas de producción, transformación y distribución.

Exigencias de la norma sobre trazabilidad

El proveedor es el responsable de transmitir la información relativa a la presencia y la naturaleza de los OMG.

La información debe fluir desde el origen hasta el consumidor final. La norma contempla que es obligatorio transferir la información sobre el transgénico y sus derivados en cada transacción o entrega del producto a lo largo de toda la cadena alimentaria.

En la información sobre trazabilidad OMG debe figurar por escrito, bien en la etiqueta, o bien en un documento que acompañe a la mercancía o producto en cada uno de los eslabones de la cadena alimentaria. En cada uno de estos eslabones habrá de hacerse constar la intervención biotecnológica, con la inclusión de información relativa a OMG, que haya ocurrido en el alimento o el producto alimenticio (cultivo, producción, transformación, elaboración, conservación).

Los operadores que intervienen en el proceso de producción y comercialización de estos productos tienen la obligación de transmitir a sus clientes la misma información que han recibido precisando de qué OMG se trata, ingredientes, su capacidad de reproducción o transferencia de material genético, con el número de identificación correspondiente, y destino o utilización.

Deberán conservar dicha información, durante cinco años, a disposición de la Agencia Española de seguridad alimentaria (AESa), que es la encargada

de vigilar por el cumplimiento de la normativa al respecto en España. En el archivo quedará constancia de los productos, ingredientes de OMG o derivados que recibe, los alimentos o piensos en los que los utiliza, sus identificadores únicos y los clientes a los que los haya entregado.

Por su parte, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) se encarga de autorizar todas las nuevas semillas transgénicas en el ámbito de la UE, así como la evaluación de seguridad de los alimentos y piensos OMG y sus derivados

El operador tiene también la obligación de controlar y reducir al máximo las contaminaciones cruzadas en los procesos de fabricación, almacenamiento y distribución de productos OMG.

Observaciones

En nuestras organizaciones de consumidores se valora favorablemente la presente normativa, por entender que viene a satisfacer en buena medida la demanda de las organizaciones de consumidores y a cubrir un importante espacio en todo lo referente a la gestión y consumo de los AGM; sin embargo se considera que se mantiene un tanto conservadora, resultando en algunos aspectos insuficiente para cumplir sus objetivos y las mejores garantías informativas.

Un aspecto a destacar, en este sentido, es que se haya considerado innecesario que el consumidor esté informado sobre la alimentación de animales cuyos productos derivados consume. Es decir, la norma no contempla la inclusión de información sobre los OMG en el etiquetado de productos alimenticios de segunda o tercera generación como la leche, la carne o los huevos, obtenidos de animales alimentados con piensos transgénicos.

También se observan lagunas informativas en cuanto a la identificación de productos e ingredientes alimenticios que se consumen través de la restauración, donde la etiqueta no llega al consumidor.

En estos casos resulta fundamental la implicación directa de los consumidores, solicitando la información que corresponda o que estimen conveniente, y la buena disposición por parte de los operadores en ofrecerla.

Por ello, se considera que deberían promoverse las correspondientes modificaciones legislativas, al objeto de corregir ciertas lagunas informativas como las expuestas, de especial interés para los consumidores y que posibilite una mayor eficacia de la norma.

Los consumidores debemos considerar la importancia que tiene estar informados sobre estas cuestiones para un consumo responsable y consecuente y, en cualquier caso, ser exigentes en cuanto al cumplimiento de los derechos contemplados en la presente normativa sobre etiquetado de alimentos transgénicos, llegando a la reclamación y la denuncia si fuera necesario.

6. CONCLUSIONES

Si bien no se puede establecer de una manera clara la constatación de un impacto negativo por parte de los OMG, el principio de precaución debe ser tenido en cuenta como norma práctica que impere en todo lo relacionado con los OMG, el Medio Ambiente, la salud y la agricultura.

No cabe duda que la generalidad de los argumentos sobre los efectos beneficiosos o perjudiciales de los OMG (o al menos, la que le llega al consumidor final) diluye la concreción de los posibles riesgos, beneficios o perjuicios de estos organismos, por lo que las evaluaciones (que son más generales que particulares) no arrojan ninguna luz a la ciudadanía.

Desde luego se hace necesario que la comunidad científica, coordinada por organismos internacionales como la FAO ponga en marcha grupos de trabajo para compilar toda la información existente sobre la influencia de los cultivos de OMG en la agricultura y el medio ambiente. Esto redundará en un

posicionamiento por encima de intereses mercantiles y así podrá darse luz verde a un avance científico o, por el contrario paralizar un daño que puede llegar a ser irreversible. Igualmente, es responsabilidad de estos organismos es velar por el cumplimiento de la legislación vigente en esta materia.

En la actualidad, el producto ecológico goza de buena reputación, dado que se entiende como cultivado en condiciones de no presencia de pesticidas ni de OMG. Sin embargo la aparición de este nivel de permisibilidad abre la puerta a la comercialización de productos que no sean 100% ecológicos y que, además, presenten contaminación de organismos que, para muchos consumidores, son la antítesis de la producción ecológica. Todo esto, además de destapar la deficiencia de peso específico de las organizaciones de consumidores en el ámbito europeo, arroja mucha incertidumbre sobre cuál será el comportamiento del consumidor al conocer este dato.

Es necesario un prudente análisis de cada uno de los OMG para determinar sus riesgos y beneficios. Los científicos deben responder a las legítimas preocupaciones de los consumidores sobre la bioseguridad de estos alimentos y evitar los riesgos potenciales en la salud mediante un sistema de evaluación científica que determine objetivamente los beneficios y los riesgos de cada OMG y la medida en que sus beneficios compensan los riesgos calculados. Se impone la elaboración de normas, directrices y recomendaciones a cargo de Organismos y Autoridades Sanitarias competentes en base a estudios científicos solventes.

La biodiversidad y el medio ambiente son también un patrimonio de la humanidad. Ha de asegurarse también la inocuidad del cultivo de OMG frente estos dos factores.

En nuestras organizaciones de consumidores se valora favorablemente la presente normativa, por entender que viene a satisfacer en buena medida la demanda de las organizaciones de consumidores, sin embargo, se considera insuficiente, en algunos aspectos, para cumplir sus objetivos y las mejores garantías informativas.

Un aspecto a destacar, en este sentido, es que se haya considerado innecesario que el consumidor esté informado sobre la alimentación de animales cuyos productos derivados consume.

También se observan lagunas informativas en cuanto a la identificación de productos e ingredientes alimenticios que se consumen través de la restauración, donde la etiqueta no llega al consumidor.

Por ello, se considera que deberían promoverse las correspondientes modificaciones legislativas, al objeto de corregir ciertas lagunas informativas como las expuestas, de especial interés para los consumidores y que posibilite una mayor eficacia de la norma.

Los consumidores debemos considerar la importancia que tiene estar informados sobre estas cuestiones para un consumo responsable y consecuente y, en cualquier caso, ser exigentes en cuanto al cumplimiento de los derechos contemplados en la presente normativa sobre etiquetado de alimentos transgénicos, llegando a la reclamación y la denuncia si fuera necesario.

7. ANEXO SOBRE NORMATIVA

LEGISLACIÓN INTERNACIONAL (NO VINCULANTE):

- Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de 2000.
- Declaración sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo de la Cumbre de Naciones Unidas de Río de Janeiro de 1992.

LEGISLACIÓN EUROPEA DE APLICACIÓN DIRECTA:

- Reglamento CE 641/2004 de la Comisión, de 6 de abril de 2004, sobre las normas de desarrollo del Reglamento CE 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a la solicitud de autorización de nuevos alimentos y piensos modificados genéticamente, la notificación de productos existentes y la presencia accidental o técnicamente inevitable de material modificado genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable.
(DOUE L102, de 7 de Abril de 2004)
- Reglamento CE 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.
(DOUE L10 de 16 de Enero de 2004)
- Reglamento CE 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.
(DOUE L268, de 18 de Octubre de 2003)

Reglamento CE 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al 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.

(DOUE L268, de 18 de Octubre de 2003)

LEGISLACIÓN EUROPEA DE APLICACIÓN NO DIRECTA:

- Directiva 2004/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004 sobre responsabilidad medioambiental en relación con la prevención y reparación de daños medioambientales.

(DOUE L143 de 30 de Abril de 2004)

- Directiva 2004/31/CE de la Comisión, de 17 de marzo de 2004 por la que se modifican los anexos I, II, III, IV y V de la Directiva 2000/29/CE del Consejo relativa a las medidas de protección contra la introducción en la Comunidad de organismos nocivos para los vegetales o productos vegetales y contra su propagación en el interior de la Comunidad (DOUE L85 de 23 de Marzo de 2004)

- Decisión 2004/204/CE de la Comisión, de 23 de febrero de 2004, por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros para la recogida de información relativa a las modificaciones genéticas en OMG, previstos por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2004) 540].

(DOUE L65, de 3 de Marzo de 2004)

- Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo para la presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento

- Europeo y del Consejo [notificada con el número C(2003) 3405].
(DOUE L254, de 8 de Octubre de 2003)
- Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para fines distintos de su puesta en el mercado.
(DOCE L280, de 18 de Octubre de 2002)
 - Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componente de productos.
(DOCE L280, de 18 Octubre de 2002)
 - Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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.
(DOCE L280, de 18 de Octubre de 2002)
 - Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 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 [notificada con el número C(2002) 2715].
(DOCE L200, de 30 de Julio de 2002)

- Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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.
(DOCE L106, de 17 de Abril de 2001)
- Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente.
(DOCE L73, de 15 de Marzo de 2001)
- Decisión 2000/608 de la comisión, de 27 de septiembre de 2000 referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo III de la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.
(DOCE L258, de 12 de Octubre de 2000)
- Resolución sobre la Comunicación de la Comisión sobre el principio de Precaución (COM (2000) 1 Final).
- Directiva 1998/95/CE, sobre la comercialización de semillas.
(DOCE de 1998)
- Directiva 1998/81/CE, sobre la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, que modifica la Directiva 1990/219/CEE.
(DOCE L330 de 5 de Diciembre de 1998)
- Directiva 1998/44/CE.
- Directiva 97/10 CE de la Comisión de 26 de febrero de 1997 por la que se adapta al progreso técnico por tercera vez el Anexo I de la Directiva 76/769 CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros que

- limitan la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (CMR: sustancias carcinogénicas, mutagénicas y tóxicas para la reproducción). (DOCE L, de 8 de Marzo de 1979).
- Decisión 94/730/CEE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo. (DOCE L292, de 12 de Noviembre de 1994)
 - Directiva 94/15/CE de la Comisión, de 15 de abril de 1994, por la que se adapta al progreso técnico por primera vez la Directiva 90/220/CEE del Consejo sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. (DOCE L, de 22 de Abril de 1994)
 - Decisión 93/584/CEE de la Comisión, de 22 de octubre de 1993, por la que se establecen los criterios para los procedimientos simplificados relativos a la liberación intencional en el medio ambiente de vegetales modificados genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo. (DOCE L279, de 12 de Noviembre de 1993)
 - Decisión 91/448/CEE de la Comisión, de 29 de julio de 1991, relativa a las directrices para la clasificación mencionadas en el artículo 4 de la Directiva 90/219/CEE. (DOCE L239, de 28 de Agosto de 1991)
 - Decisión 91/274/CEE de la Comisión, de 21 de mayo de 1991, relativa a una lista de la legislación comunitaria mencionada en el artículo 10 de la Directiva 90/220 CEE del Consejo. (DOCE L135, de 30 de Mayo de 1991)
 - Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. (DOCE L117 de 8 de Mayo de 1990)

LEGISLACIÓN ESTATAL:

- 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 nº 27, de 31 de Enero de 2004)
- 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 nº 100, de 26 de Abril de 2003)
- Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
(BOE nº 281, de 24 de Noviembre de 1995)

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA DE ASTURIAS:

- Decreto 55/2004, de 18 de junio, por el que se establece la organización y se atribuyen competencias para el ejercicio de las funciones relacionadas con las actuaciones de utilización confinada y de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.
(BOPA nº 153, de 2 de Julio de 2004)

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA DE CASTILLA-LA MANCHA:

- Decreto 1/2000, de 11 de Enero de 2000, por el que se atribuyen competencias en materia de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.
(DOCM nº 2, de 14 de Enero de 2000)

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA DE CASTILLA Y LEÓN:

- Decreto 42/1999, de 8 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento del procedimiento y la potestad sancionadora en materia 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.
(BOCL nº 47, de 10 de Marzo de 1999)

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA DE CATALUÑA:

- Decreto 152/2003, de 23 de junio, por el que se establece el régimen jurídico para las actuaciones de utilización confinada, y de liberación voluntaria de organismos vegetales genéticamente modificados en Cataluña.
(DOGC nº 3917, de 3 de Julio de 2003)

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA DE MADRID:

- Decreto 109/2000, de 1 de junio, por el que se crea la Oficina Regional de Control de Organismos Modificados Genéticamente y la Comisión Regional de Bioseguridad.
(BOCM nº 134, de 7 de Junio de 2000)

LEGISLACIÓN AUTONÓMICA DE NAVARRA:

- Decreto Foral 204/1998, de 22 de junio, por el que se asignan al Departamento de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda las funciones relacionadas con la utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.
(BON nº 87, de 22 de Julio de 1998)