

LOS ENSAYOS DE CAMPO

Fue a mediados de los años 70 cuando, a consecuencia de la repercusión social que los experimentos biotecnológicos habían alcanzado, se celebraron las primeras reuniones entre expertos en biología molecular para establecer niveles de seguridad en lo referente a los ensayos genéticos (Conferencia de Asilomar). Estas reuniones llevaron a establecer una política de garantía de seguridad en el diseño y en el uso de los organismos modificados genéticamente.

El primer organismo internacional que abordó estos asuntos fue la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE), decisiones que fueron la base de las sucesivas iniciativas reguladoras de los países industrializados como Estados Unidos, Japón y la Unión Europea.

En este contexto, la Unión Europea empezó a plantearse a finales de los 80 la necesidad de regular las actividades de manipulación genética, y ya en 1990 se publicaron dos directivas que regulaban, por un lado, la utilización confinada de organismos modificados genéticamente, así como la liberación intencional en el medio ambiente de los mismos. Las directivas que regulan el uso de organismos modificados genéticamente se dividen en dos en función de su objeto de regulación:

- Regulación del uso confinado de organismos modificados genéticamente: este uso está regulado por la **Directiva [90/219/CE](#) del Parlamento y del Consejo Europeo**, texto que fue modificado posteriormente en algunos aspectos por la **Directiva [98/81/CE](#)**.
- Regulación de liberación intencional de organismos modificados genéticamente: este uso está regulado por las siguientes normas:
 - **Directiva [2001/18/CE](#) del Parlamento y del Consejo Europeo** que deroga la Directiva 90/220/CEE. En ésta se establece, de una forma descentralizada, los procedimientos para la realización y autorización de ensayos de campo en fase experimental y de la comercialización de OMGs.
 - **Directiva [2008/27/CE](#) del Parlamento y del Consejo Europeo** que modifica la anterior incluyendo modificaciones técnicas como el umbral mínimo entre cultivos o el plazo para la toma de decisión tras recibir la información sobre el ensayo solicitado.

La incorporación de estas Directivas (a excepción de la Directiva 2008/27/CE) emitidas por el Parlamento y el Consejo Europeo al Ordenamiento Jurídico Español, tanto la relativa al uso confinado como a la liberación intencional, se ha producido por la **Ley [9/2003](#)**, texto desarrollado reglamentariamente por el **Real Decreto [178/2004](#)**.

Según establece la propia directiva, al tratar exclusivamente modificaciones técnicas, la Directiva europea 2008/27/CE no deberá ser traspuesta al Ordenamiento Jurídico Español.

Dichas normativas definen ambos usos de la siguiente forma:

- Se considera uso confinado a cualquier operación por la que se modifiquen genéticamente los microorganismos o por la que dichos microorganismos modificados genéticamente se cultiven, almacenen, utilicen, transporten, destruyan o eliminen, y para la cual se empleen barreras físicas, o una combinación de barreras físicas con barreras químicas y/o biológicas con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente.
- Se considera liberación intencional a la introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a estos un elevado nivel de seguridad.

Centrándonos en la liberación intencional, las leyes establecen que la empresa que quiera realizar un ensayo de campo con estas variedades tendrá que, en primera instancia, presentar los siguientes documentos ante el Ministerio de Medio Ambiente:

- a) Notificación con la información, datos y documentos requeridos por la Administración para dicha actividad.
- b) Evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, realizada siguiendo los principios establecidos por la Administración.
- c) Información sobre los planes de seguimiento y control
- d) Información sobre los ensayos anteriores

Una vez presentados, la comunidad científica y la administrativa someterá a comprobación dichos aspectos. Además, la normativa española establece un plazo de 30 días para someter el proyecto de liberación voluntaria a información pública. La evaluación final se hará en base a los siguientes criterios:

- a) Características del organismos donante
- b) Características del organismo receptor
- c) Secuencias introducidas
- d) Estudio del organismo resultante
- e) Estudio del ambiente en el que se libera
- f) Estudio de las interacciones entre el OMG y el medio ambiente

Desde 1991, año de entrada en vigor de la Directiva 90/220/CEE, **hasta junio de 2006, en la Unión Europea se han notificado más de 2.120 actividades de liberación experimental al medio ambiente.** La gran mayoría son ensayos con plantas transgénicas y en menor grado con microorganismos modificados genéticamente.

Según los últimos datos, **España es el segundo país europeo en número de notificaciones por año, con un total de 344 desde 1991 hasta 2006**, sólo superado por Francia con 573. Muy de cerca le siguen Italia y Reino Unido con 295 y 232 respectivamente. Durante 2007 y 2008 se han solicitado un total de 88 ensayos en España, 44 cada año.

MÁS INFORMACIÓN LEGISLATIVA

[BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO](#)

[EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA](#)

MÁS INFORMACIÓN SOBRE CIFRAS ESPAÑOLAS Y EUROPEAS

[EUROPEAN COMISSION](#)

[MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE](#)

**CONSULTAR GRÁFICOS ADJUNTOS SOBRE CIFRAS EUROPEAS Y ESPAÑOLAS
DE ENSAYOS CONTROLADOS**

