

LEGISLACIÓN VIGENTE

El marco regulatorio actual gobierna aspectos de diversa índole relacionados con la biotecnología para la obtención de alimentos, como es la autorización de nuevas variedades, su comercialización, la trazabilidad, el etiquetado, o los órganos creados para controlar lo relacionado con los organismos modificados genéticamente. En función de estas materias, podemos dividir la regulación en los siguientes apartados:

- Regulación de autorización y comercialización de OMGs en Europa:
 - Reglamento Comunitario 258/1997, sobre nuevos alimentos e ingredientes alimentarios, que establece la necesidad de crear un **sistema comunitario unificado** para la **evaluación** de los productos creados a partir de organismos modificados genéticamente.
 - Reglamento Comunitario 1829/2003, en el que se establece un **procedimiento de autorización a nivel europeo** [Cuadro página 3] y **comercio comunitario** que se aplica a alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente o que se produzcan a partir de ellos. Las aprobaciones tienen una validez de diez años con posibilidad de renovación.
 - Reglamento Comunitario 298/2008, que modifica el anterior en lo que se refiere a las **competencias de ejecución atribuidas a la Comisión**.

- Regulación de autorización y comercialización de OMGs en España: en este apartado debemos tomar como punto de partida la Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo, que sustituye a la Directiva 90/220 que había permitido en la década de 1990 las primeras aprobaciones de organismos modificados genéticamente, y que para su aplicación dio origen a las siguientes normas incluidas en el ordenamiento jurídico español:
 - Ley 9/2003 en la que se transpone la Directiva 2001/18 en el ordenamiento jurídico español y en la que se establece el **régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria (ensayos de campo) y comercialización de organismos modificados genéticamente**.
 - Real Decreto 178/2004, que desarrolla la ley anterior, ocupándose de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión y que traspone el Reglamento Comunitario 1829/2003 en el **proceso de autorización de ensayos y comercialización de los organismos modificados genéticamente**. [Cuadro página 3]

- Regulación de la trazabilidad y etiquetado de OMGs: esta área está regulada por las siguientes normas:
 - Directiva 2001/18 del Parlamento Europeo y del Consejo, en el que establece que **el etiquetado deberá indicar claramente la presencia de organismos modificados genéticamente**. Además, establece que en la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase “*Este producto contiene organismos modificados genéticamente*”.

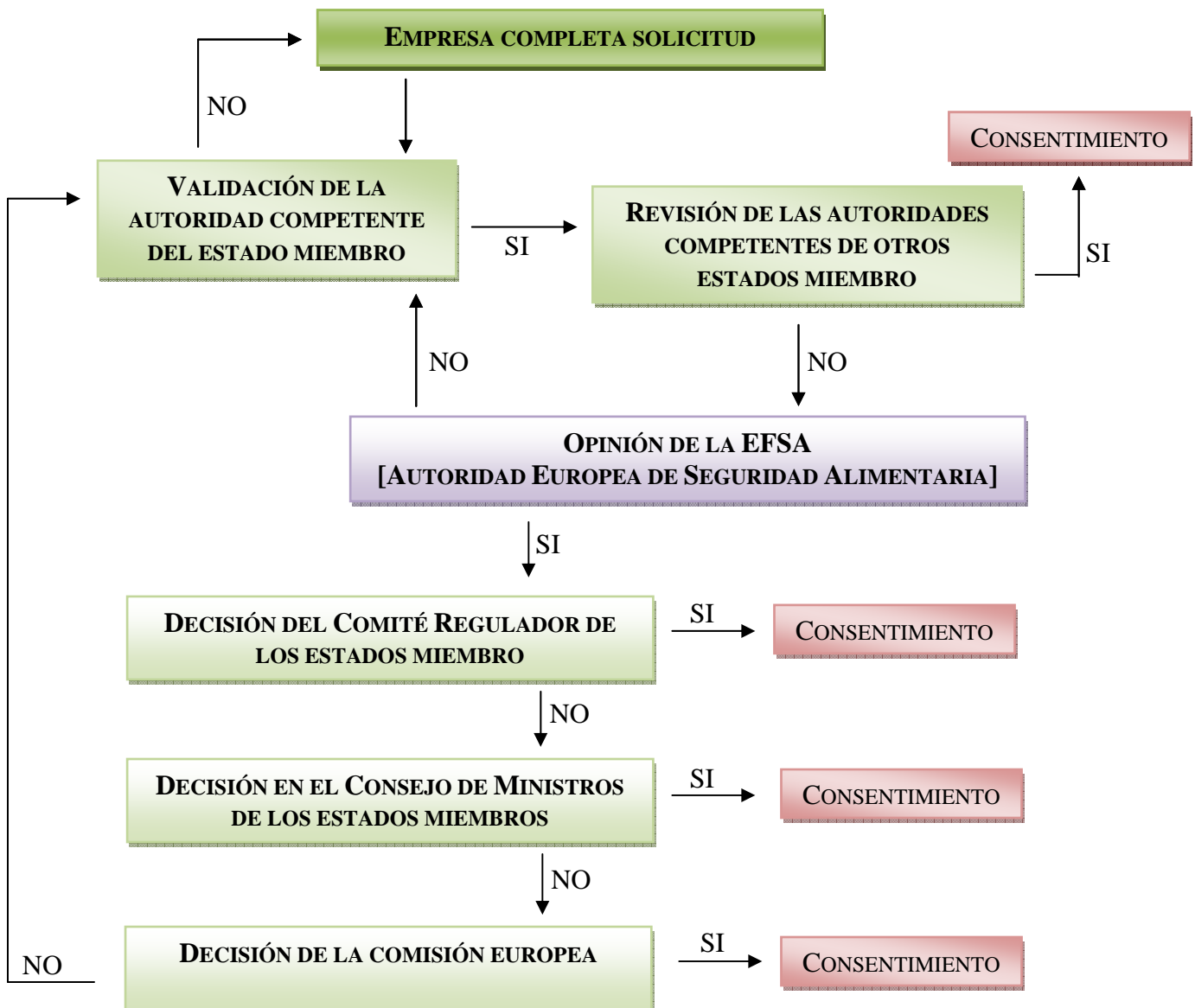
- Reglamento Comunitario 1829/2003, en el que se establece que la **información pertinente con respecto a la modificación genética que esté disponible en todas las fases de la comercialización** de los OMG y de los alimentos y piensos producidos a partir de los mismos, y debe, por tanto facilitar un correcto etiquetado.
 - Reglamento Comunitario 1830/2003, **amplía el concepto de alimento con organismo modificado genéticamente** a todo tipo de alimento que contenga o haya sido producido a partir de éstos, incluidas las fracciones derivadas de los mismos aunque sea idénticas a las convencionales. Además, incluye a los piensos, que antes no tenían una legislación específica.
 - Reglamento Comunitario 65/2004, que modifica la Directiva 2001/18 y por el que se establece un **sistema de creación y asignación de identificadores únicos** a los organismos modificados genéticamente.
- Organismos europeos relacionados con el proceso de regulación de OMGs:
- Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria y Nutrición¹ [EFSA en inglés, de acuerdo con el Reglamento CE 178/2002] **encargada de facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad** en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos. La Autoridad facilitará información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos e informarán sobre riesgos. El texto original fue modificado reglamentariamente por el Reglamento CE 1642/2003.
- Organismos españoles relacionados con el proceso de regulación de OMGs:
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición² [Ley 11/2001] definida por la normativa como una **agencia cuyo objetivo general es el de promover la seguridad alimentaria como aspecto fundamental de la salud pública, y de ofrecer garantías e información objetiva a los consumidores y agentes económicos del sector agroalimentario español**, desde el ámbito de actuación de las competencias de la Administración General del Estado y con la cooperación de las demás Administraciones públicas y sectores interesados.
 - Comisión Nacional de Biovigilancia [Real Decreto 1697/2003] establecida como **órgano de estudio, evaluación, intercambio de información, propuesta y, sobre todo, de asesoramiento** al ministerio encargado de dichos temas en el ejercicio de sus competencias. La Comisión dedicó especial atención a la interacción entre los cultivos transgénicos y la agricultura convencional o ecológica, informando sobre los resultados de la coexistencia entre ambos tipos de cultivos y promoviendo la realización de estudios y ensayos.

¹ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/ScientificPanels/GMO/efsa_locale-1178620753812_GMOApplications.htm

² <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AESA.jsp>

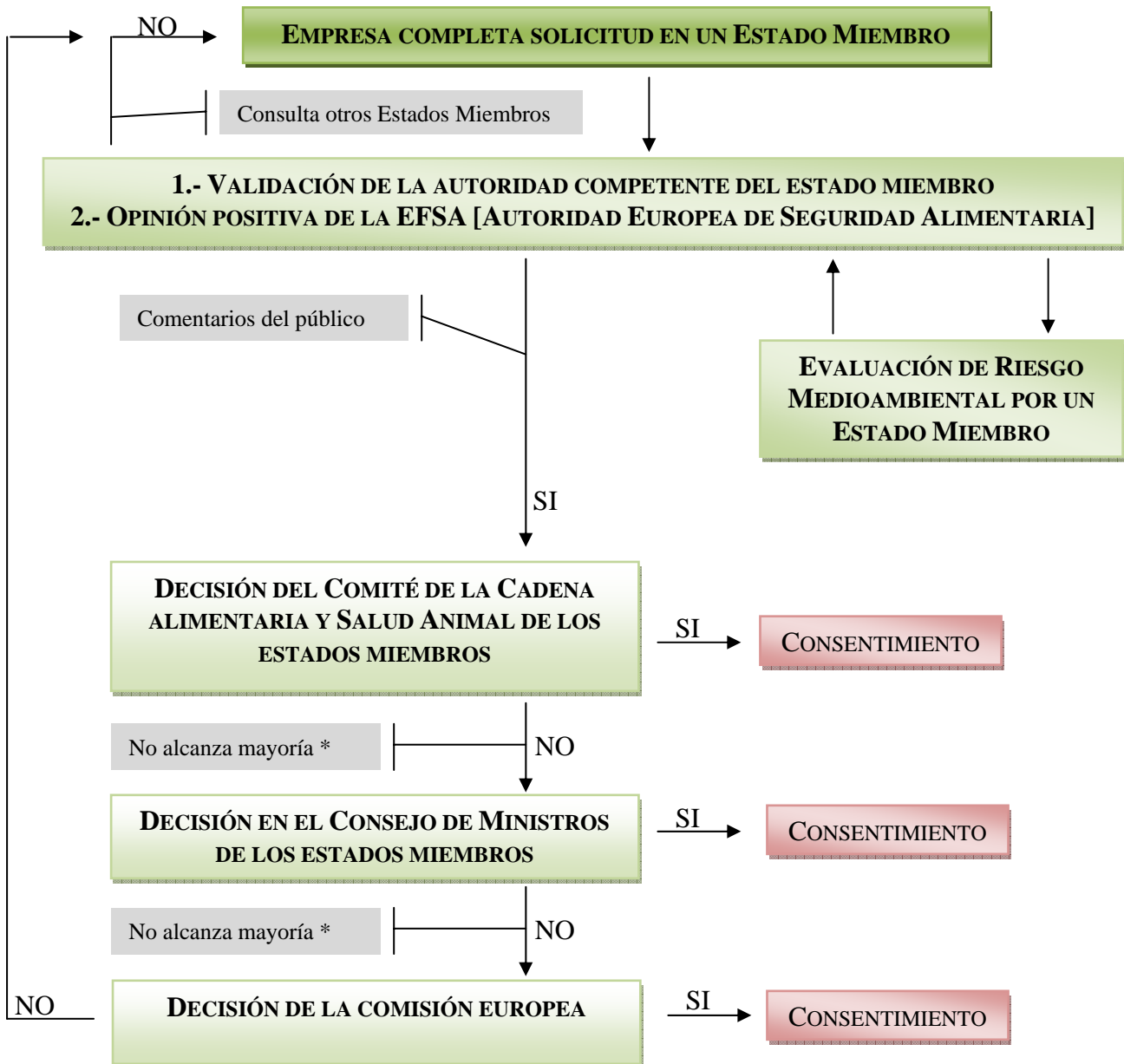
- **Comisión Nacional de Bioseguridad³ [Real Decreto 178/2004]** definida como **un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas**. Entre sus funciones se encuentra la de realizar las evaluaciones de riesgo sobre las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado o a las Comunidades Autónomas.

De esta forma, el procedimiento de aprobación para importación y/o cultivo de un organismo modificado genéticamente, según la Directiva 2001/18 del Parlamento y el Consejo europeo, quedaría establecido de la siguiente forma:



³ http://www.mma.es/portal/secciones/preguntas_frecuentes/cal_cont_omg.htm

Si la solicitud se realiza a través de la Directiva 2001/18 del Parlamento y el Consejo europeo, además tendrá que superar los requisitos marcados por el Reglamento Comunitario 1829/2003, texto traspuesto en el ordenamiento jurídico español en el Real Decreto 178/2004, quedando establecido de la siguiente forma:



*La mayoría cualificada está en los 255 votos de 345 totales