

La regulación de los alimentos transgénicos

La normativa de transgénicos desde la perspectiva europea de interés para Argentina

Domingo Bello Janeiro

Catedrático de Derecho Civil de la Universidad de Coruña

Académico de Número de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación de Galicia

Académico Correspondiente en el Reino de España de la Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba

Académico Honorario de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación de Granada

Académico Correspondiente de la Academia Nacional de Ciencias Jurídicas de Bolivia

**ÍNDICE: 1. Introducción. 2. La normativa reguladora de los OMG's
3. Ventajas e inconvenientes. 4. Consideraciones conclusivas.**

SÍNTESIS: Se estudia la normativa sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de los mismos y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, siendo necesaria en cada país la creación de un sistema administrativo de inspección respecto de la comercialización de transgénicos, para que el consumidor pueda elegir si lo considera conveniente.

ABSTRACT: The regulation is studied on food and piensos modified genetically and trazabilidad and labelling of the same ones and of the food and piensos produced from these, being necessary in all country the creation of an administrative system of inspection concerning the marketing of transgénicos, in order that the consumer could choose if he considers it to be suitable.

1. Introducción.-

Constituye para mí un gran honor, que mucho agradezco, poder participar con esta contribución en la prestigiosa y muy querida Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba, con la cual estoy en inmensa deuda permanente imposible de saldar, versando mi texto sobre la normativa de transgénicos desde la perspectiva propiamente europea en lo que de ello pueda resultar interesante para Argentina, donde tiene especial relevancia.

Argentina, precisamente, en la actualidad, con cerca de 25 millones de hectáreas, prácticamente el 14 por ciento de la superficie global, es el tercer productor mundial de este tipo de cultivos después de Estados Unidos y Brasil, habiendo crecido de modo constante el área sembrada con cultivos modificados genéticamente desde la aprobación, en 1996, del primer cultivo transgénico en su país, la soja tolerante a glifosato, produciendo este proceso de incorporación de nuevas tecnologías un profundo impacto de transformación en la agricultura y economía argentina, llegando a calcularse los beneficios totales generados por los cultivos de este tipo en su país en más de 70 mil millones de dólares en los primeros 15 años desde su introducción en el mercado argentino.

En realidad el tratamiento de mejora de los cultivos por el ser humano es bien antiguo cuando hace más de diez mil años dejamos de ser cazadores-recolectores y nos ubicamos en un lugar concreto empezando a cultivar con nuevas variedades creadas cruzando plantas comestibles, que constituyen la mayor parte, más del 90 por ciento, del alimento y energía que se consume en todo el mundo y que han sido extensa y profusamente modificadas si bien todo ello de manera costosa, con mucho tiempo y esfuerzo, entre individuos de la misma especie o similares hasta el desarrollo reciente de la biotecnología moderna, que, empleando técnicas de Ingeniería Genética para transferir genes de un organismo a otro, supuso nuevas alternativas para la mejora de los cultivos.

Pues bien, mejorar los cultivos, tanto por métodos tradicionales de cruzamiento cuanto por medio de técnicas de ingeniería genética, supone siempre la transferencia de genes de un organismo a otro pero con la carencia de que con el cruzamiento tradicional en buena parte de los casos no puede transferirse algunas mejoras pues los genes de una planta son mezclados al azar con los genes de su compañera de cruzamiento, lo que supone que no sólo se transfiere la característica deseada sino en ocasiones otros rasgos no deseados (y así la planta resultante produce frutos más grandes pero con un sabor nuevo desagradable) lo que obliga en el fondo a los agricultores a retirar esa característica no deseada a través de más cruzamientos, lo que alarga en el tiempo considerablemente el proceso sin garantía alguna de lograr el éxito final de eliminación de las cualidades no deseadas.

En consecuencia de todo ello, sólo la ingeniería genética aplicada a la mejora vegetal permite que un único rasgo deseado pueda ser transferido de un organismo a otro lográndose ello al introducir en un organismo uno o unos pocos genes bien caracterizados mediante técnicas precisas con lo cual se reduce la probabilidad de que el organismo modificado sea alterado en sus propiedades físicas generales o en su salubridad, dando como resultado un organismo al que se le ha agregado uno o unos pocos genes por ingeniería genética, que se denomina organismo genéticamente modificado -OGM- o transgénico, de los que en Argentina están autorizados el maíz, el algodón y la soja.

Según el informe del ISAAA (Servicio para la Adquisición de Aplicaciones Agro-biotecnológicas), en 2013 en todo el mundo se han sembrado 175 millones de hectáreas con cultivos transgénicos o genéticamente modificados (OGM), un 3% más que en 2012, correspondiendo el 48% de las hectáreas sembradas con OGM a soja, el 33% a maíz, el 14 % a algodón y el 5 % a canola y sembrándose también, aunque en áreas muy pequeñas, variedades transgénicas de alfalfa, papaya, zapallo, álamo, clavel y remolacha azucarera.

De los 175 millones de hectáreas sembradas en 2013 con cultivos transgénicos, el 57% correspondió a cultivos tolerantes al herbicida glifosato (soja, maíz, algodón, canola y alfalfa), el 16 % a cultivos resistentes a insectos-Bt (maíz, algodón y álamo), y el 27% a cultivos con ambas características acumuladas (maíz, algodón y soja). También se sembraron cultivos resistentes a virus (papaya y zapallo) y clavel azul,

pero en superficies mucho menores (Fig. 3), siendo 27 los países que en 2013 sembraron cultivos genéticamente modificados.

Toda esta revolución empezó en 1980 cuando la Corte Suprema de Estados Unidos aprobó por cinco votos contra cuatro en contra el derecho a patentar un microorganismo vivo hecho por el ser humano a solicitud de General Electric para explotar comercialmente una bacteria, iniciándose desde entonces una revolución sin precedentes en el ámbito alimentario y económico con la patente de semillas a través de la cual un número no superior a ocho grandes grupos industriales farmacéuticos y químicos en realidad llevan el control del suministro mundial de alimentos.

Es conocida la anécdota, que llegó incluso a ser transcrita en *The New York Times* en 2006 del agricultor ecológico español de un pueblo catalán de Gerona que quemó toda su cosecha tras descubrir que su maíz contenía transgénicos en un 12% pues para él encontrar plantas modificadas por la biotecnología fue casi tan traumático como si hubiera hallado residuos nucleares, desconociendo la forma en que se pudieron contaminar sus cultivos, lo que hace necesario insistir en la cuidada reglamentación sobre el particular, que, en este caso, se puede centrar en la regulación de las llamadas distancias de aislamiento, que puedan evitar el riesgo de contaminación entre los distintos cultivos, de lo cual puede ponerse como ejemplo la regulación española a través del Decreto del País Vasco 93/2009, de 21 de abril, estando en funciones el gobierno autonómico, por el que se regula la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con los convencionales y ecológicos, a cuyos términos me remito para evitar ahora distraernos en el desarrollo del tema que nos ocupa.

En la Unión Europea, sobre el tema ya se habían aprobado unas directrices bajo la forma de Recomendación de la Comisión 2003/556/CE para la elaboración de estrategias y mejores prácticas nacionales con el fin de garantizar la coexistencia de los cultivos modificados genéticamente con la agricultura convencional y ecológica, pero, en todo caso, en dicho ámbito europeo resulta clave la fecha de 18 de abril de 2004 cuando empezaron a resultar de aplicación los Reglamentos 1829/2003 y 1830/2003, del Parlamento Europeo y Consejo, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente y trazabilidad y etiquetado de Organismos Modificados Genéticamente (OMG) y de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, que exigen, para su comercialización, autorización administrativa previa, basada en una evaluación rigurosa, a cargo de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA).

El legislador comunitario exonera de dicha autorización para comercializar un alimento que contenga una proporción de material transgénico o de origen transgénico igual o inferior al 0,5 por ciento siempre que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable y que el material modificado genéticamente en el alimento haya recibido el dictamen favorable de la AESA.

Se garantiza que todos los OMG indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico, aunque se establece un umbral mínimo de 0,9 por ciento de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen

transgénico en el producto o alimento, por debajo del cual se exonera del deber de cumplir la exigencias de etiquetado.

Este etiquetado exhaustivo requiere, como complemento indispensable, un sistema estricto de trazabilidad, que permita seguir la traza o rastree el producto en todas las fases de su producción y distribución, desde su origen hasta llegar al consumidor final.

Los reglamentos comunitarios obligan a los Estados miembros a adoptar las medidas de control e inspección necesarias para garantizar su cumplimiento, y remiten a los mismos la tipificación y aplicación de las sanciones asociadas al incumplimiento, que han de ser efectivas, proporcionadas y disuasorias, de todo lo cual dependerá el éxito de su aplicación.

En España, se habían transpuesto ya Directivas Comunitarias a través del 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, que establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de los OMG, regulando, entre otros asuntos, la composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad (CNB) y el registro central español de OMG.

Se trata de una regulación poco conocida y estudiada, y que posee un gran interés, no sólo por sus importantes implicaciones sociales, económicas y científicas, sino también por razones estrictamente jurídico-dogmáticas.

La regulación de dicho sector ejemplifica perfectamente, entre otros aspectos, el papel que corresponde a la Administración pública y al Derecho administrativo en el actual mundo globalizado, la creciente europeización del Derecho administrativo y de sus procedimientos, la forma en que se articulan las competencias de los distintos niveles territoriales en los Estados autonómicos o federales, las complejas relaciones existentes entre la ciencia y el mundo real en la sociedad de la información y las nuevas tecnologías, la importancia adquirida por bienes jurídicos como el medio ambiente y los medios de control de los riesgos generados por las nuevas tecnologías.

El concepto de organismo modificado genéticamente (OMG) o transgénico, como hemos adelantado, es el de un organismo vivo que posee una nueva combinación de material genético resultado de la aplicación de la ingeniería genética, mediante la manipulación de la dotación genética del organismo, introduciendo, redistribuyendo o eliminando genes específicos mediante técnicas de biología molecular.

La regulación de los cultivos transgénicos llega incluso al viñedo pero lo cierto es que el desarrollo de OMG en la agricultura se ha comercializado fundamentalmente en variedades de maíz y de soja. Actualmente, el desarrollo de variedades transgénicas forma parte de los programas de investigación sobre cultivos en todo el mundo, y la difusión en la utilización de esta nueva tecnología se ha producido de manera muy rápida. Las variedades de semillas MG son cultivadas por millones de agricultores en 16 países del mundo. Entre los años 1996 a 2002 el área total cultivada se multiplicó

por 35 y si el cálculo es posterior todavía es mayor porque entre los años 1996 a 2006 se multiplicó por 60. Esta alta tasa de adopción es la más elevada de cualquier tecnología de cultivos y refleja el elevado grado de aceptación por parte de los agricultores hasta alcanzar 10,3 millones de agricultores respecto a los 8,5 millones en 2005.

Por cultivos, las variedades MG más relevantes pertenecen a los cultivos de maíz, algodón, colza y soja. Esta última representa ya un 50% del total de soja cultivada en el mundo. El 98% de la producción de cultivos MG se encuentra en EE.UU. (que ahora ya regula por vez primera el consumo de animales transgénicos), Argentina, Brasil y Canadá. España es el país de la UE que tiene plantada una mayor superficie significativa de variedades transgénicas, en concreto 25.000 hectáreas de Maíz Bt en 2004, encabezando en general la lista de cultivos transgénicos europeos ahora ya con más de 80.000 hectáreas de los 125 millones del mundo, siendo España el mayor productor de transgénicos de la UE y el 14 del mundo.

En Argentina, en el presente año prácticamente el 100% de la superficie de soja y de algodón fue sembrada con variedades GM, mientras que el maíz transgénico representó el 95% del total de ese cultivo y justamente en el caso de la soja, se cultivan variedades tolerantes a glifosato, incorporándose últimamente variedades que presentan dos características: tolerancia a glifosato y resistencia a insectos, mientras que por lo demás, en algodón y maíz, la mayor parte del área de esos cultivos corresponde a variedades e híbridos, respectivamente, tolerantes a glifosato y resistentes a insectos al mismo tiempo.

Sólo en 2008, la extensión destinada a estos cultivos en el mundo creció en un 9,4 por ciento de modo que en un año aumentaron 10,7 millones de hectáreas transgénicas más que en 2007 y el número de países también se incrementó considerablemente al pasar de los 6 de 1996, primer año de la comercialización, a 25 en 2008, en que se sumaron por vez primera Burkina Fasso, Egipto y Bolivia, y de lo que en este mismo año de 2009 se declara contrario Alemania (que en 2008 era el cuarto país europeo con mayor superficie de maíz Bt con fines comerciales) por riesgos para el medio ambiente, siendo justamente Alemania el octavo país europeo que prohíbe el único maíz permitido en la UE.

Una vez generada la tecnología (por parte de centros de investigación públicos o empresas privadas) y adoptada por parte del agricultor, entra en la cadena alimentaria mediante el procesado de los alimentos, para el consumo animal o humano y la realidad es que los cultivos transgénicos ocupan ya desde hace tiempo más de la barrera de 100 millones de hectáreas en el mundo, aduciéndose en la UE encuestas que concluyen que más del 75% de los españoles confían en el desarrollo biotecnológico al considerar que el trabajo que realizan los científicos mejoran la calidad de vida, dado que no cabe ninguna duda de que la biotecnología, que ahora parece ser un instrumento bueno para superar la pobreza, dentro de 20 años, va a ser de indudable aplicación a la vida cotidiana, de acuerdo con el objetivo planteado por el Programa Internacional de Futuro (IFP) de la OCDE para el bienio 2006-2008, surgiendo también, inevitablemente, la biopiratería, o robo de plantas con fines comerciales, desde que los laboratorios de países industrializados descubrieron que en

las plantas de Amazonia pudiera ser que se encontrasen medios para combatir muchas enfermedades.

Ya en 2011 en un informe la organización ecologista Amigos de la Tierra Internacional señalaba que el 90% de los transgénicos se cultivan en seis países: Estados Unidos, Argentina, Brasil, India, Canadá y China, y son producidos por el 1% de los agricultores del mundo, añadiendo en su análisis que el número de países que cultivan transgénicos se estaba reduciendo pues en ese mismo año Polonia y Egipto habían suspendido la producción de cultivos genéticamente modificados.

En dicho informe se ponía de relieve que el 90% de los cultivos transgénicos disponibles en el mercado han sido modificados para ser tolerantes a herbicidas, lo que tiene como resultado «un aumento desmedido del uso de agrotóxicos», citando como ejemplo el caso de Estados Unidos, donde el 49% de los agricultores manifiestan tener problemas con malezas resistentes a los herbicidas.

En Europa tienen, por las razones que después expondremos, una imagen negativa si bien la superficie de su cultivo crece sin parar mientras que en América no tienen rechazo de la opinión pública en buena medida porque no tienen resultado las campañas publicitarias negativas de las organizaciones ecologistas que más que con argumentos científicos y técnicos tratan de convencer con bases y razones de corte ideológico y político.

En todo caso, los beneficios de los OMGs frente a las variedades tradicionales han sido ampliamente estudiados. Algunas de las ventajas a las que se alude están relacionados con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas, mientras que los principales riesgos están relacionados con los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMG, y las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas.

En Argentina, la tasa de adopción de cultivos GM es una de las más altas en cuanto a adopción de nuevas tecnologías en el sector agropecuario argentino, y supera incluso a la observada con la incorporación de los híbridos en el cultivo de maíz, lo cual indica un alto grado de satisfacción por parte del agricultor con respecto a los beneficios que provee la biotecnología, que ofrece además de la disminución de los costes, otras ventajas, como mayor flexibilidad en el manejo de los cultivos, disminución en el empleo de insecticidas, mayor rendimiento y mejor calidad de la producción, lo que no es aceptado con tanta benevolencia en Europa, donde suscita todavía resistencia con gran conflicto mediático y social.

Estas controversias en Europa, derivadas de la dificultad de valorar, desde el punto de vista científico, los riesgos asociados a este cambio tecnológico y sus probabilidades de ocurrencia, junto con la distinta respuesta de los consumidores, perjudica alcanzar un consenso político en el ámbito internacional sobre la necesidad de intervención pública, que resulta inevitable, si bien es lo cierto que, como veremos seguidamente, la normativa pretende garantizar que los alimentos transgénicos son

absolutamente seguros para la salud humana y la ambiental, precisamente por cuanto están sometidos a una legislación más estricta que el resto de la comida de suerte que su venta no se autoriza hasta que quien los fabrica haya demostrado científicamente su inocuidad, todo ello al margen de que desde los comienzos de la civilización el ser humano se ha dedicado en realidad a forzar en lo posible a la naturaleza para producir más y mejor lo que ahora se hace mediante la transformación del genoma mediante modificaciones interesadas con ingeniería genética para obtener un producto a libre elección del consumidor a quien no se obliga en absoluto ni se engaña ya que en su etiqueta debe aparecer la indicación OMG.

2. La normativa reguladora de los organismos genéticamente modificados (OMG's).

En Argentina, la autorización para la comercialización de un cultivo transgénico está a cargo de la Secretaría de Agricultura y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, y se basa en los informes técnicos elaborados por tres Direcciones y sus Comisiones Asesoras, si bien en rigor, no es el cultivo el que recibe la autorización, sino el evento de transformación genética, o simplemente "evento".

De acuerdo con la normativa argentina el evento se considera que es una recombinación o inserción particular de ADN ocurrida en una célula vegetal a partir de la cual se originó la planta transgénica, definiéndose como evento por parte de la Comisión Nacional de Bioseguridad Agropecuaria (CONABIA) "la inserción en el genoma vegetal en forma estable y conjunta, de uno o más genes que forman parte de una construcción definida".

Conforme a las disposiciones vigentes en Argentina, los eventos de transformación son únicos, y difieren en los elementos y genes insertados, los sitios de inserción en el genoma de la planta, el número de copias del inserto, los patrones y niveles de expresión de las proteínas de interés, pudiendo acumularse los eventos por cruzamiento convencional, para obtener fácilmente plantas con varias características combinadas.

En Argentina la autorización para la comercialización de un cultivo transgénico como hemos adelantado es competencia de la Secretaría de Agricultura y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, basándose en los informes técnicos elaborados por las aludidas tres Direcciones y sus Comisiones Asesoras, que son la Dirección de Biotecnología y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA); la Dirección de Calidad Agroalimentaria del SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) y su Comité Técnico Asesor sobre uso de Organismos Genéticamente Modificados, y la Dirección Nacional de Mercados Agrícolas.

La Dirección de Biotecnología y la CONABIA evalúan los posibles riesgos que puede causar la introducción del cultivo transgénico en los agroecosistemas, lo cual se lleva a cabo en dos fases, determinándose en la primera si el cultivo transgénico puede o no ensayarse en condiciones experimentales en el campo (condiciones de

confinamiento) mientras que en la segunda, que transcurre después de tales ensayos, se evalúa la posibilidad de que el cultivo transgénico se siembre en gran escala (no confinado), autorizándose, como resultado final, la liberación del cultivo transgénico para su siembra a escala comercial.

La Dirección de Calidad Agroalimentaria del SENASA y el Comité Técnico Asesor sobre uso de OGM del SENASA evalúan los riesgos potenciales para la salud animal y humana derivados del consumo, como alimento, del cultivo transgénico o sus subproductos, estudiando la presencia de tóxicos, alérgenos y de posibles modificaciones nutricionales que se podrían haber introducido por la transformación genética, mientras que la Dirección Nacional de Mercados Agrícolas determina la conveniencia de la comercialización del material genéticamente modificado de manera de evitar potenciales impactos negativos en las exportaciones argentinas, tomando la decisión final, tras considerar los tres informes técnicos mencionados, el Secretario de Agricultura, Ganadería y Pesca para autorizar la siembra, consumo (humano y animal) y comercialización del cultivo GM (evento de transformación) analizado.

Por su parte, en España la manipulación, diseminación y comercialización de organismos modificados genéticamente es objeto de una normativa muy abundante, emanada por los tres grandes niveles jurídico-políticos del ordenamiento jurídico español: las instancias comunitarias, el Estado y las Comunidades Autónomas.

Un estudio publicado en julio de 2013 por la revista «Cell» por investigadores del Instituto Agrotecnico de la Universidad española de Lérida niega que Europa pueda dar la espalda al cultivo de transgénicos y respalda la vieja demanda de buena parte de la comunidad científica, que mantiene desde hace años un debate con la clase política europea, sobre la base de que sin transgénicos el continente europeo no podrá alcanzar los objetivos marcados para 2050 por la ONU e irá lastrando su competitividad agrícola, criticando en tal sentido la política europea por no tener en cuenta a la comunidad científica.

En tal dirección se indica que el marco legislativo parece diseñado para disuadir a la población de estos productos con una legislación fragmentada e incoherente, que no se basa en principios científicos sino en cuestiones políticas sobre la base de que Europa en el fondo no transfirió las investigaciones en tecnología transgénica hacia el mundo de la empresa a diferencia de Estados Unidos de suerte que ante el temor a la industria agrícola de EE.UU. se fue creando una política proteccionista a lo que se une la acción de organizaciones ecologistas contra los transgénicos.

Entre las consecuencias de la restrictiva política europea se destaca el caso de un grupo del Instituto de Agricultura Sostenible de Córdoba en España que logró desarrollar un trigo apto para celíacos, siendo dicha investigación financiada con dinero público español y en el cual al final, sin embargo, los derechos de explotación han terminado en una empresa estadounidense.

Uno de los principales argumentos de los movimientos contra los transgénicos es que otorgan el monopolio de la agricultura a las multinacionales, lo que se justifica

por la razón de que la documentación y datos que les piden para conseguir que salga un producto al mercado son tan excesivos, que los costes del proceso solo los pueden costear las multinacionales, todo lo cual se suele atribuir a la ya citada legislación europea, que ha derivado en un bloqueo de la producción y consumo de estos productos, aunque son iguales en términos de nutrición, y hay medios suficientes para garantizar su seguridad, pasando de hecho más controles que el resto

La regulación básica de esta materia en Europa se encuentra en el Derecho comunitario y en los múltiples Reglamentos y directivas que la UE ha ido elaborando para unificar o armonizar los ordenamientos jurídicos de sus Estados miembros. La UE reguló por primera vez esta materia mediante dos Directivas de 23 de abril de 1990: la Directiva 90/219/CE, del Consejo, de utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente (D90/219), y la Directiva 90/220/CE, del Consejo, de liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (D90/220).

Ambas Directivas han sido después objeto de reforma. Tras algunas modificaciones menores, la D90/219 ha sido objeto de una importante reforma por parte de la Directiva 98/81/CE, del Consejo, de 26 de octubre, mientras que la D90/220 ha sido derogada y sustituida por la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente. Esta última Directiva entró en vigor el 17 de octubre de 2002.

Pero la UE ha elaborado también algunas normas que regulan la materia, en función de la clase de producto a que den lugar los distintos organismos modificados genéticamente. Se han aprobado, así, sobre todo, el Reglamento (CEE) 2309/93, del Consejo, de 22 de julio, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (R2309/93), cuyo Anexo ha sido modificado por el Reglamento (CE) 649/98, de la Comisión, de 23 de marzo. También se ha aprobado el Reglamento (CE) 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (R258/97), y la Directiva 98/95/CE, del Consejo, de 14 de diciembre, de semillas (D98/95).

El R2309/93, además de crear la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, establece un procedimiento comunitario centralizado para la autorización de la comercialización de los medicamentos humanos y veterinarios de alta tecnología. Entre ellos se encuentran los medicamentos obtenidos mediante las nuevas técnicas de manipulación genética.

Desde una perspectiva similar, aunque en el ámbito alimentario, el R258/97 regula de forma específica los requisitos de comercialización de los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos, esto es, aquellos que “no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad” (art. 1.2 R258/97). Entre ellos se encuentran los alimentos e ingredientes alimentarios que contienen o consisten en organismos modificados genéticamente (como el tomate, el

arroz, el maíz, etc.), así como los alimentos e ingredientes procedentes de organismos modificados genéticamente.

Pues bien, en el mes de junio de 2014 los representantes de los 28 países miembros de la Unión Europea aprobaron en Luxemburgo la reforma del proceso de autorización de organismos genéticamente modificados presuponiendo que la autorización del uso de un producto concreto debe ser aprobada en el Consejo de Ministros por mayoría cualificada -sin posibilidad de veto- después de que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) haya analizado caso por caso y haya dado su dictamen.

Esta autorización durará diez años y será válida para todo el territorio comunitario, pero los países podrán invocar razones sanitarias o medioambientales para prohibirlo. Aunque el acuerdo de los ministros de Medio Ambiente debe ser aprobado por el Parlamento Europeo, su desbloqueo político ya ha suscitado una enconada discusión. De hecho, la multinacional Monsanto, advertía en un comunicado de que «esta propuesta, de ser aprobada como legislación, concedería a los Estados Miembro la posibilidad de restringirlos o prohibirlos por motivos no científicos, a pesar de que expertos de la UE han avalado su seguridad y que éstos se han cultivado con éxito en todo el mundo durante los últimos 20 años».

Por el contrario desde otras organizaciones, como Greenpeace España la oposición al empleo de estos productos es radical al estimar que representan muchos riesgos para el medioambiente, la salud, la seguridad alimentaria y el desarrollo socioeconómico de los países por entender que las evaluaciones que la EFSA ha llevado a cabo son insuficientes dado que solo han considerado los riesgos a corto plazo y no hay estudios post-comercialización, aludiendo que hay riesgo de alergias, de contaminación genética por polinización cruzada de los cultivos tradicionales o ecológicos, lo que hace muy difícil que un agricultor apueste por lo ecológico para no poder venderlo después, y también provocan problemas de resistencia a los herbicidas porque al poder ser usados masivamente con los OGM, las malas hierbas y las plagas se acostumbran a ellos.

Desde otra perspectiva, según los científicos son los alimentos más seguros de la Historia y así las resistencias a los plaguicidas se producen con los transgénicos, con los cultivos tradicionales y con los ecológicos, de suerte que los transgénicos son las plantas mas analizadas y más seguras -las que han pasado las evaluaciones- de la Historia, lo que no parece discutible desde una perspectiva científica. Pero incluso fuera del ámbito de la ciencia, hay un dato irrefutable. Si fuesen tan dañinos, se aduce que en consecuencia los tribunales estarían llenos de demandas.

Sin embargo, para los conservacionistas, no solo hay riesgos medioambientales y sanitarios sino también socioecómicos puesto que con los OGM se está produciendo una pérdida de soberanía alimentaria porque las semillas están en manos de unas pocas multinacionales que buscan el acaparamiento para hacer más dependientes a los agricultores y en este punto, sí hay cierta convergencia con la ciencia puesto que no cabe duda que el hecho de que unos pocos controlen todos los recursos fitogenéticos puede ser inquietante. Pero, en cualquier caso, lo importante es que haya transparencia,

que se pueda elegir y, sobre todo, que la tramitación y demás procedimientos se hagan bien de acuerdo con la estricta legislación vigente y la verdad es que todos los años hay problemas graves con la agricultura ecológica mientras que ninguno con los transgénicos.

Es especialmente relevante la decisión del Consejo de Ministros de la UE que al final permite concluir que el problema de los transgénicos a nivel científico es en realidad inexistente o como suele decirse un no problema, dado que parece que no hay riesgo alguno. Otra cosa es a nivel político. Pero esta vez la UE ha hecho lo único que podía hacer; y lo mejor, porque no se podía seguir más tiempo a merced de las minorías de bloqueo. El haber conseguido una mayoría ha sido un éxito y al margen de la polémica porque cada país es un mundo en este aspecto se ha dado un paso importante y desde luego que si se renuncia a ellos Europa pierde el tren.

En España, por ejemplo, Aragón es la comunidad que tiene más maíz transgénico y nunca han tenido problemas sino todo lo contrario y así en el valle del Ebro existe la plaga del taladro, que debilita los tallos del maíz, y el cierzo, que cuando sopla lo tira al suelo y lo pudre y, aun siendo irrelevante plantar maíz transgénico o convencional, la verdad es que si se quiere competir con los estadounidenses, brasileños, canadienses o argentinos, y rentabilizar las inversiones en regadío para adaptar los cultivos a la directiva marco europea del agua, la única opción es el maíz modificado y olvidarse, además, de la hipocresía reinante en la materia porque Europa tiene que importar transgénicos dado el 40% de la proteína vegetal que consume nuestro ganado es soja transgénica. Es todo tan absurdo que hasta los euros con los que se pagan están hechos de fibra de algodón transgénico. A Europa, por culpa de políticos indecisos, se la van a comer sus competidores.

España, al igual que otros países comunitarios, transpuso con retraso las Directivas de 1990. Lo hizo en 1994 a través de la LOMG94, que fundió en una sola norma las disposiciones de la D90/219 y de la D90/220. La LOMG94 fue desarrollada reglamentariamente por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, que aprovechó para transponer también las Directivas que habían adaptado los Anexos de la D90/219 y la D90/220 al progreso técnico.

Posteriormente, y al amparo de los mismos títulos competenciales, las Cortes Generales españolas han transpuesto tanto la D98/81 como la D2001/18 mediante una sola Ley, la LOMG. Aunque la transposición se ha producido con retraso, España ha sido el cuarto Estado miembro en incorporar a su ordenamiento jurídico la D2001/18.

Distintas Comunidades Autónomas en España, en el ejercicio de sus competencias legislativas y ejecutivas en los ámbitos de sanidad y medio ambiente, han elaborado normativa propia en materia de OMG. Se trata de una normativa de carácter fundamentalmente organizativo, destinada a posibilitar el ejercicio de las competencias ejecutivas que la LOMG94 (y, ahora, la LOMG) les han atribuido. Entre otras: Andalucía, Aragón, Canarias, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Extremadura y Navarra, resultando prohibidos, aparte de en más de 170 regiones europeas, en Asturias, Baleares, Canarias y País Vasco, en que dependen en este último caso de la autorización de las Diputaciones, de acuerdo con la normativa

antes citada del gobierno vasco en funciones en abril de 2009, y siendo, de momento, el último tramo del debate en el parlamento catalán en noviembre de 2009 los votos de los diputados del partido popular, PSC y CIU en contra de debatir la iniciativa legislativa popular sobre la proposición de ley para la prohibición del cultivo de productos agrícolas modificados genéticamente representada por la plataforma "Som lo que sembrem (somos lo que sembramos)"

En todo caso, quienes deseen desarrollar las distintas actividades con organismos transgénicos permitidas por la normativa vigente deberían solicitar y obtener, normalmente, la previa habilitación administrativa en forma de autorización. Coherentemente con el principio de precaución, la autorización debe ser concedida siempre de forma *expresa* (la normativa comunitaria suele exigir, además, la forma escrita); ello significa, en la terminología jurídico-administrativa española, que no cabe obtener la autorización de forma presunta, por el mero transcurso del plazo de que dispone la Administración para resolver de forma expresa el procedimiento iniciado mediante la solicitud del interesado; que no cabe, en definitiva, el *silencio administrativo* en esta materia. Con ello se garantiza que no se llevarán a cabo las actividades relacionadas con OMGs (potencialmente peligrosas) sin que la Administración competente les haya dado antes su visto bueno, tras comprobar que no representan ningún peligro para la salud de las personas ni el medio ambiente.

La autorización administrativa es exigida para la realización de determinadas actividades de utilización confinada y para toda liberación voluntaria y comercialización de organismos transgénicos y de productos que los contengan. Es también exigida para poder comercializar la mayor parte de los alimentos, ingredientes alimentarios y medicamentos de origen transgénico.

En cualquier caso, estos procedimientos no podrán eliminar la necesidad de efectuar una rigurosa evaluación del riesgo ni de presentar un mínimo de información que permita controlar adecuadamente dicha evaluación. Tampoco podrá suprimir la necesidad de obtener una previa autorización escrita de la Administración competente, ni la facultad de ésta de imponer las condiciones que estime necesarias.

Como ya nos consta, el Reglamento español 1829/2003 es una norma vertical que, al garantizar un nivel de protección del medio ambiente equivalente al establecido por la Directiva 2001/18, la desplazará en el ámbito específico por él regulado: la comercialización de alimentos y piensos transgénicos. A partir de ahora, quienes deseen comercializar alimentos y piensos transgénicos ya no deberán obtener dos autorizaciones, sino sólo una, la regulada en dicho Reglamento. Al igual que el R258/97, y a diferencia de la D2001/18, el R1829/2003 resulta no sólo de aplicación a los alimentos transgénicos, sino también, a los alimentos de mero origen transgénico de acuerdo con lo dispuesto en su artículo 3.1.

Como ya sabemos también, el R1829/2003 abandona el polémico procedimiento simplificado de mera comunicación previa previsto en el R258/97 para la comercialización de alimentos de origen transgénico sustancialmente equivalentes a los ya existentes y exige en todos los casos autorización administrativa basada en una

evaluación rigurosa de los riesgos que comporten para la salud humana y el medio ambiente.

Los sujetos que deseen obtener la autorización de comercialización deberán solicitarla a la autoridad nacional competente, presentando gran cantidad de información tendente a demostrar que el alimento cumple los requisitos apuntados.

A diferencia de lo previsto en la Directiva 2001/18 el informe de evaluación no es elaborado por la autoridad nacional competente, sino por la AESA, Agencia independiente comunitaria. Así, una vez recibida la solicitud, la autoridad nacional se limita a enviarle un acuse de recibo al solicitante en un plazo de 14 días, a informar sin demora a la AESA y a poner a su disposición la solicitud y cualquier información complementaria que aquél le haya transmitido. La AESA, a su vez, informará sin demora a los demás estados miembros y a la Comisión Europea y pondrá a su disposición tanto la solicitud como la información complementaria que el solicitante le haya transmitido; asimismo, pondrá a disposición del público el resumen del expediente entregado por el solicitante.

Una vez elaborado el dictamen técnico por la AESA, es enviado a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante, junto con un informe explicativo. Inmediatamente después de su adopción, la AESA pondrá el dictamen y la información en que se base a disposición del público, que tendrá un plazo de 30 días para remitir sus comentarios.

La propuesta de resolución de la Comisión es trasladada al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, presidido por un representante de la Comisión e integrado por representantes de los estados miembros.

Como ocurre con la Directiva 2001/18, es el Consejo de la UE quien acaba decidiendo la autorización de la comercialización de alimentos transgénicos y de origen transgénico.

Una vez adoptada la decisión, la Comisión se la notifica de forma inmediata al solicitante y da noticia de ella en el Diario Oficial de la Unión Europea. El alimento pasa a ser inscrito en el registro comunitario de alimentos y piensos modificados genéticamente mantenido por la Comisión.

La autorización de comercialización del R1829/2003, válida en toda la UE, es también temporal, siendo concedida por un período de 10 años, renovable por el mismo período según el procedimiento simplificado previsto en el artículo 11 de dicho Reglamento.

El régimen de autorización es en gran parte aplicable, de forma retroactiva, a los alimentos transgénicos o de origen transgénico que hayan sido legalmente comercializados con anterioridad a la fecha de aplicación del Reglamento 1829/2003.

El legislador comunitario, consciente de la dificultad de evitar la presencia de material transgénico o de origen transgénico en determinados procesos productivos

alimentarios, exonera de la obligación de obtener la autorización exigida por el R1829/2003 cuando se pretenda comercializar un alimento que contenga una proporción de material transgénico igual o inferior al 0,5 % y se cumplan las demás condiciones del artículo 47: que dicha presencia sea accidental o técnicamente inevitable; que el material modificado genéticamente presente en el alimento haya recibido el dictamen favorable de la AESA o del comité científico comunitario competente antes de la fecha de aplicación del R1829/2003; que no se haya denegado la solicitud de dicho material en virtud de la legislación comunitaria pertinente; y que los métodos de detección de dicho material estén a disposición del público. Dicha exoneración tiene, además, una vigencia temporal limitada: tres años tras la fecha de aplicación del R1829/2003.

Por otra parte, el Reglamento 1830/2003 garantiza que todos los productos transgénicos, en todas las fases de su comercialización (y no sólo al ser puestos en el mercado), hasta llegar al consumidor final, indiquen claramente en su etiquetado su carácter transgénico. El R1829/2003, a su vez, hace lo propio en el ámbito alimentario, atendiendo a las especialidades de dicho ámbito y extendiendo aquella garantía a los alimentos y piensos de mero origen transgénico.

Tanto el R1829/2003 como el R1830/2003 establecen un umbral mínimo de presencia accidental o técnicamente inevitable de material transgénico o de origen transgénico en el producto o alimento de que se trate, por debajo del cual se exonera del deber de etiquetado acabado de exponer: este umbral mínimo se sitúa en el 0,9%.

Este etiquetado exhaustivo exigido por el R1829/2003 y el R1830/2003 requiere, obviamente, que la información relativa al carácter u origen transgénico del producto de que se trate esté disponible a lo largo de todas las fases de su comercialización. Requiere, en definitiva, como complemento indispensable, un sistema estricto de trazabilidad, que ahora garantiza, de forma uniforme en toda la UE, el R1830/2003.

El R1830/2003 establece una serie de medidas destinadas a garantizar la trazabilidad, en todas las fases de su comercialización, de todos los productos transgénicos y de los alimentos y piensos de origen transgénicos.

Con la aprobación de los reglamentos comentados se ha completado la regulación comunitaria exigida por los Estados miembros reacios a la comercialización de organismos modificados genéticamente para levantar la moratoria fáctica existente desde 1998.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la Ley española delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente, asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para

garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

En la Ley española se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto: a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen. b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente. c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo. d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste. e) Una propuesta de etiquetado y de envasado. f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años. g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito. h) 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 organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.

La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta Ley o con sus normas de desarrollo. Si se formularan objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un

acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.

En la autorización se especificarán: a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único. b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años. c) Las condiciones de comercialización del producto. d) Las muestras de control que se deben tener en depósito. e) Los requisitos de etiquetado y envasado. f) Los requisitos de seguimiento del producto.

No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, 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.

No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

De gran importancia es también, en España, la posterior aprobación del Reglamento de desarrollo de la LOMG, mediante el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero (ROMG2004). Como ya nos consta, el desarrollo gubernamental era, en España, imprescindible para transponer de forma completa las Directivas comunitarias y disciplinar de modo adecuado esta materia.

En cuanto al orden de prioridades y los objetivos son claros en todo el mundo pues necesitamos que haya comida para todos, que ésta sea segura, saludable y, por último, que satisfaga nuestros gustos, estando en relación dicha jerarquía precisamente con las peticiones de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), que estima necesario un aumento del 70% de la producción agrícola en 2050 para poder alimentar a las 9.000 millones de personas que se calcula habitarán ese año el planeta, por lo que, como corolario apodíctico, es conclusión ineludible que sin los transgénicos, llegar a los compromisos será muy difícil por no decir prácticamente imposible.

Ahora bien, es lo cierto que ello no significa la desaparición de la agricultura en territorios donde el cultivo es más complicado puesto que especialmente en Europa hay zonas donde trabajar la tierra es caro, siendo el ejemplo más característico el de Grecia donde los espacios de cultivo son pequeños y solo pueden competir si mantienen etiquetas de Denominación de Origen, pero todo debe ser compatible, puesto que asegurar esos pequeños terrenos agrícolas no debe negar las posibilidades que ofrecen los productos genéticamente modificados.

En España, entre el 15 y el 20 por ciento del maíz cultivado es transgénico y frente a las acusaciones que se suelen atribuir a la obligatoriedad por parte de los agricultores a comprar este tipo de semilla, se contesta que la adquieren porque les sale rentable y porque se exporta muy bien al exterior hasta el punto que España, de hecho, es el principal productor de maíz para pienso animal, lo que, por lo demás, parece que permite mantener los niveles de producción cárnica actuales.

Con todo, existen reticencias y así en relación con la multinacional Monsanto y sus semillas de soja, se argumenta que el productor depende no solo de esa semilla sino del glifosato, único herbicida aplicable, ambos distribuidos por esta empresa aduciéndose que son fenómenos que van encaminados a acabar con la soberanía alimentaria, algo que traería terribles consecuencia de modo que con tal punto de partida se concluye, desde otra perspectiva, que los transgénicos no son la solución porque la hambruna mundial no depende de los alimentos sino de las políticas gubernamentales y se añade que tampoco existe absoluta certeza respecto de que se pueda garantizar la seguridad en su consumo ya que se desconocen los detalles de sus efectos.

Desde esta perspectiva crítica se aduce frecuentemente que no existen estudios sobre su impacto en la salud, resultando muy citados los trabajos del investigador francés Gilles Séralini que publicó un controvertido estudio que demostraba que un determinado maíz transgénico causaba cáncer en ratas de laboratorio. Sin embargo, el Consejo Superior de Biotecnología francés (HCB) determinó en octubre de 2012 no haber encontrado ninguna relación de causalidad entre la aparición de tumores en las ratas y el consumo de maíz NK603 de Monsanto.

En cambio por la otra parte se asegura que la seguridad de los transgénicos parece un hecho probado descartando el mito de que provocan alergias y así hace algún tiempo se intentó crear un arroz rico en licina, para cuyo desarrollo se utilizó una proteína alérgica que se descubrió en el laboratorio, por lo que nunca salió al mercado», y así frente a rumores o leyendas urbanas que no tienen fundamento veraz como decir que son cancerígenos hay mucha literatura científica sobre su inocuidad en humanos y nada hace pensar que representen algún peligro

La Asociación Europea de Bioindustrias (EuropaBio) ha publicado un informe en el que denuncia el retraso continuo de la Unión Europea en cuanto al proceso de autorización de los organismos genéticamente modificados. En dos casos concretos, dos variedades de maíz (BT 11 y Herculex I), la demora supera ya los diez años, cuando estos productos han recibido el informe favorable de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

EuropaBio critica la lentitud de estos procesos de evaluación y asegura que mientras la media europea para la aprobación de OGM se sitúa en 45 meses, este tipo de procesos se reduce sustancialmente en otros países del mundo como Estados Unidos (25 meses), Brasil (27) o Canadá (30 meses). Este estudio pone de manifiesto que cada año entran en el sistema de autorización más productos transgénicos de los que salen con dictamen y así las autoridades comunitarias tienen encima de la mesa un total de veinte proyectos abiertos con el visto bueno en cuanto a su seguridad y que

aún no han sido votados. Concretamente, el maíz NK603 tolerante al herbicida glifosato —que ha demostrado su eficacia para reducir las emisiones de CO₂— lleva 29 meses esperando ser aprobado desde 2005 a pesar de contar desde hace 29 meses con el informe favorable de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria.

Desde la Asociación Europea de Bioindustrias se insta a la Comisión para que respete los plazos legalmente prescritos. Del tiempo empleado en el proceso de autorización, aproximadamente un tercio del mismo se destina a la pertinente tramitación de la Comisión Europea y a los procedimientos de votación. Como norma habitual el Ejecutivo comunitario espera una media de once meses en pedir a los Estados miembros su voto, olvidando así el plazo de tres meses establecido en la legislación comunitaria, por lo cual EuropaBio critica que los procesos de autorización nunca se han aplicado correctamente» en el caso del cultivo de productos transgénicos, considerando este organismo que los Estados miembros de la Unión se basan en intereses políticos antes que en «argumentos científicos».

Cree además que si estos procesos no se aceleran habrá repercusiones importantes para la economía de la eurozona. La UE está demostrando cada vez en mayor medida que no está en condiciones de producir todos los productos que demanda, por lo que importa materias primas agrícolas, especialmente maíz y soja para alimentar al ganado, por lo que tienen que gastar miles de millones de euros en importarlas. Y la mayoría del alimento importado para alimentación animal está genéticamente modificado.

Aproximadamente un tercio de las necesidades de consumo de la UE provienen del exterior. Así los agricultores europeos están viendo cómo se les niega el uso de semillas que sus competidores de otros países extracomunitarios utilizan sin ningún problema desde hace años, lo que reduce la competitividad de éstos, aumenta la dependencia de la Unión del exterior y crea incertidumbre jurídica para los operadores de las importaciones.

Con el fin de agilizar estos problemas, EuropaBio propone algunas recomendaciones tales como instar a la Comisión para que cumpla con los plazos establecidos en la legislación y que se vote en un plazo de tres meses desde la aprobación del informe de la EFSA; que la CE no cancele las opciones de los miembros para votar; que no se varíen las reglas del juego en cuanto a aceptar los criterios de la EFSA, y apoyar a este organismo en lugar de socavar su credibilidad y finalmente, en su informe, EuropaBio propone a la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria que mejore la comunicación sobre su actividad hacia la sociedad, para que el usuario sepa realmente las características de estos OGM y sus posibles consecuencias, si las hay, en materia de salud y seguridad.

3. Ventajas e inconvenientes

Las ventajas de los OMG se relacionan con la mejora en la producción, el incremento en los márgenes financieros de los agricultores y la reducción en el uso de pesticidas y herbicidas, con la pretensión de solucionar el hambre en el mundo.

Así en 2007 se creó en España una variante atenuada de salmonella transgénica que podría servir para bloquear el crecimiento de tumores cancerígenos y poco después se descubrió por científicos estadounidenses unos mosquitos transgénicos que resisten mejor la malaria que los salvajes, o se desarrolló un arroz modificado con genes humanos que ayuda a rehidrata a niños con diarrea (que causa más de dos millones de muertes infantiles) u otro arroz transgénico que contiene una vacuna contra la cólera que podría servir también para combatir los virus de la gripe y el VIH.

Incluso se ha creado una levadura transgénica que puede utilizarse para detectar explosivos, llegándose en Rusia a plantar árboles transgénicos para frenar la deforestación y el cambio climático puesto que pueden producir hasta cinco veces más cantidad de madera para producción de papel o habiéndose creado en nuestro país, en noviembre de 2008, un ratón transgénico que vive más y mejor, cuya técnica, si se aplicase en humanos, permitiría vivir hasta los 120 años, hasta el extremo que en Premio Nobel de Medicina de 2007 se concedió a los creadores de los ratones transgénicos de diseño, siendo, en resumen, la alegación de que los OMGs permiten producir más con menos recursos, algo esencial en el continente africano, que poco a poco se está abriendo, como hemos adelantado, a estos cultivos.

Argentina se encuentra entre los países pioneros en la adopción de cultivos transgénicos al haber sido adoptados en forma masiva por los beneficios que brindan al productor agropecuario y por la existencia de una normativa precisa de los pasos a seguir y de los controles que hay que cumplir ofreciendo a los consumidores productos provenientes de esta nueva tecnología, autorizándose en Argentina los cultivos transgénicos de maíz, algodón y la soja.

La soja es la oleaginosa de mayor importancia económica en el mundo, al ser una fuente de proteínas muy digeribles y de calidad comparable a las proteínas de origen animal, con ocho aminoácidos esenciales para la nutrición humana, que no se producen de forma natural en el organismo, siendo el primer cultivo en el mercado argentino en incorporar una característica a través de transgénesis hasta el extremo de que en la actualidad la soja transgénica representa el 100% de la soja cultivada en la Argentina, habiendo sido mejorada por ingeniería genética para tolerar las aplicaciones de herbicidas a base de glifosato, un compuesto de amplio espectro que elimina a las malezas y provoca la muerte de las plantas sensibles a él ya que inhibe la acción de una enzima implicada en la síntesis de aminoácidos aromáticos, esenciales para la síntesis proteica.

La soja transgénica tolerante a glifosato se obtiene al insertarle a la planta un gen extraído de la bacteria que se denomina técnicamente *Agrobacterium tumefaciens* y que codifica para la síntesis de una enzima que no es afectada por el glifosato, por lo cual, al expresar este gen bacteriano, la planta de soja resulta tolerante al herbicida glifosato y sobrevive a su aplicación, mientras que las malezas que no tienen el gen que confiere tolerancia a glifosato, se mueren.

En Argentina, también se han desarrollado otras variedades de soja transgénica tolerantes a otros tipos de herbicidas, presentando una de ellas tolerancia al herbicida glufosinato de amonio y la otra, tolerancia a herbicidas del grupo de las

imidazolinonas de modo que en la primera la tolerancia al herbicida glufosinato de amonio se origina por introducción del gen *pat*, que codifica para la enzima fosfinotricina-N-acetiltransferasa (PAT), del actinomicete del suelo *Streptomyces viridochromogenes*, mientras que el glufosinato de amonio es el principio activo de los herbicidas del tipo de las fosfinotricinas, herbicidas de amplio espectro que actúan inhibiendo la actividad de la enzima glutamina sintetasa, necesaria para la producción de glutamina (importante como precursor de ácidos nucleicos y proteínas) y para la detoxificación del amoníaco.

Pues bien, resulta que la aplicación del glufosinato de amonio lleva a la reducción de los niveles de glutamina y un aumento de los niveles de amoníaco en los tejidos vegetales, lo que supone detener la fotosíntesis y que la planta muera al cabo de los pocos días, mientras que la enzima PAT detoxifica al herbicida por acetilación, inactivándolo, de tal modo que en la soja tolerante a los herbicidas del grupo de las imidazolinonas se introdujo el gen de la subunidad mayor de la enzima AtAHASL (acetohidroxiácido sintasa) de *Arabidopsis thaliana*, siendo dicha proteína idéntica a la de todas las plantas, salvo por un cambio que impide la unión de la enzima al herbicida, y por lo tanto la vuelve tolerante al mismo, por todo lo cual la aplicación de los herbicidas del grupo de las imidazolinonas a plantas que llevan este gen no afecta la síntesis de aminoácidos de cadena ramificada (valina, leucina, isoleucina), necesarios para el crecimiento de la planta.

En cuanto a los beneficios de los cultivos tolerantes a herbicidas, es indudable que el crecimiento de las malezas disminuye drásticamente el rendimiento y la calidad de los cultivos, ya que muchos herbicidas sirven para un determinado tipo de malezas y suelen dejar residuos que permanecen en el suelo por años, mientras que el empleo de cultivos tolerantes a herbicidas resuelve estos problemas, ya que estos cultivos son tolerantes a los herbicidas de amplio espectro (es decir, eliminan a casi todas las plantas, excepto aquellas tolerantes a dichos herbicidas) y de menor efecto residual que otros herbicidas, a lo que se añade que el productor se beneficia porque además de controlar las malezas más fácilmente, con estos cultivos puede usar métodos de labranza más conservacionistas, como la siembra directa, que ayuda a conservar el suelo y la humedad, simplifica el manejo y reduce los costos de producción.

En Argentina, como hemos adelantado, en 1996 fueron inscritas en el Registro Nacional de Propiedad de Cultivares las primeras variedades de soja tolerante a glifosato y ya en la campaña 2013/2014 se sembraron en la Argentina 20,4 millones de hectáreas mientras que la primera soja transgénica resistente a insectos y tolerante a herbicidas fue aprobada en 2012, e incorpora la resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación del herbicida glifosato, sembrándose en la campaña 2013/2014 en la Argentina 62 mil hectáreas.

Por lo que se refiere al maíz es uno de los tres cultivos más importantes del mundo, obteniéndose el maíz tolerante a glifosato por introducción del gen de la EPSPS del maíz, pero con modificaciones en su secuencia para que la enzima resulte resistente al herbicida de suerte que la variedad transgénica tolerante a glifosato se generó de la misma manera que la soja tolerante a este herbicida tal y como hemos adelantado y al igual que con la soja, esta nueva característica permite controlar las

malezas que afectan al cultivo de maíz de una manera más simple, aprobándose en 2004 tras lo que han aumentado considerable su cultivo llegando en la última campaña 2013/2014 a sembrarse 312 mil hectáreas, y, por último, en este aspecto, en lo que se refiere al maíz tolerante al herbicida glufosinato de amonio fue autorizado también en Argentina, pero no fue adoptado de manera significativa.

En Argentina, en cuanto al maíz resistente a insectos (maíz Bt) la biotecnología ofrece en la actualidad una solución efectiva contra ciertos lepidópteros, como el barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*), el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y la oruga o isoca de la espiga (*Helicoverpa zea*) que constituyen las principales plagas de los cultivos de maíz en Argentina, donde hay también insectos coleópteros, como la vaquita de San Antonio (*Diabrotica speciosa*), cuyas larvas son subterráneas y dañan a las raíces del maíz.

Mediante técnicas de ingeniería genética se ha logrado que las plantas de maíz produzcan una proteína insecticida que elimina a las larvas que se alimentan de sus hojas, tallos o raíces, lo que se conoce como maíz Bt ya que el gen que codifica para la proteína insecticida, y que se introduce en la planta mediante ingeniería genética, proviene de la bacteria *Bacillus thuringiensis*, que es un tipo de microorganismo que habita normalmente el suelo y contiene unas proteínas tóxicas para ciertos insectos, que se denominan Cry, se activan en el sistema digestivo de la larva y se adhieren a su epitelio intestinal, lo cual provoca la parálisis del sistema digestivo del insecto, que deja de alimentarse y muere a los pocos días, por lo que el maíz Bt es un maíz transgénico que produce en sus tejidos proteínas Cry de suerte que cuando las larvas intentan alimentarse de la hoja o del tallo del maíz Bt, muere, siendo las proteínas Cry inocuas para mamíferos, pájaros e insectos “no-blanco”.

Los beneficios que presenta el maíz Bt se centran en la posibilidad que tiene el agricultor de cultivarlo reduciendo las aplicaciones de insecticidas, lo que constituye, además, un beneficio directo para el medio ambiente, incorporándose últimamente al maíz genes para otras proteínas insecticidas, las denominadas Vip de modo que en lugar de producirse en las esporas de *Bacillus thuringiensis*, las proteínas Vip forman parte de las estructuras cristalinas que aparecen durante la fase vegetativa de la bacteria y al igual que las proteínas Cry, se unen específicamente a receptores del sistema digestivo de los insectos plaga que controlan, sembrándose en Argentina en la última campaña 2013/2014 975 mil hectáreas de maíz resistente a insectos.

En Argentina, este primer maíz transgénico resistente a insectos y tolerante a herbicidas fue aprobado en 2005, e incorpora dos características al mismo tiempo: resistencia al ataque de insectos lepidópteros y tolerancia a la aplicación del herbicida glufosinato de amonio, controlando, entre las plagas más importantes en Argentina (principalmente en el noroeste argentino) el gusano cogollero (*Spodoptera frugiperda*) y el barrenador del tallo (*Diatraea saccharalis*), aunque también controla otras como la oruga de la espiga (*Heliothis zea*) y la oruga cortadora (*Agrotis ipsilon*), conteniendo este maíz transgénico una copia del gen cry1F de la bacteria *Bacillus thuringiensis* var. *azawai*, que codifica para la proteína Bt y una copia del gen *pat*, de la bacteria *Streptomyces viridochromogenes*, que codifica para una enzima que confiere tolerancia al herbicida glufosinato de amonio.

En el año 2007 en Argentina la Secretaría de Agricultura y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación aprobó el primer evento apilado de Argentina que combina las características de resistencia a insectos (Bt) y la tolerancia al herbicida glifosato en la misma planta, siendo esta posibilidad de tener en una misma planta más de un rasgo ventajoso un objetivo siempre buscado por los mejoradores, lo que tiene especial relevancia en este caso, en que se trata de la combinación de dos rasgos transgénicos -de resistencia a insectos y de tolerancia a herbicidas- en híbridos de maíz, lo que genéricamente se denomina “stack” o evento acumulado (también llamado apilado, combinado, o stack), que hace referencia a la combinación de características en un mismo híbrido por cruzamiento entre líneas parentales GM que contienen los eventos correspondientes.

En el año siguiente en Argentina, en 2008 la Secretaría de Agricultura y Pesca del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación autorizó la siembra, consumo y comercialización del segundo evento apilado de Argentina que combina las características de resistencia a insectos lepidópteros y tolerancia a los herbicidas glifosato y glufosinato de amonio, siendo este maíz originado por el cruzamiento convencional de los parentales correspondientes, de suerte que los genes introducidos le confieren al nuevo maíz resistencia al herbicida glufosinato de amonio y protección contra las tres principales plagas del maíz en Argentina (resistencia al barrenador del tallo, *Diatraea saccharalis*, y al gusano cogollero, *Spodoptera frugiperda*, y control parcial a isoca de la espiga, *Heliothis zea*) y a su vez los genes introducidos también le proporcionan resistencia al herbicida glifosato de suerte que esta combinación de eventos le otorga a las plantas de maíz una protección contra insectos y permite el uso de herbicidas de amplio espectro para el control de malezas, sembrándose en Argentina en la última campaña 2013/2014 2,5 millones de hectáreas de maíz resistente a insectos y tolerante a herbicidas.

De la misma manera que el maíz Bt, el algodón Bt resulta de la incorporación de los genes Cry al genoma del algodón siendo, por ello, el algodón Bt que se cultiva en la Argentina resistente a insectos (lepidópteros) y, en particular, a la oruga del capullo, de la hoja del algodonero y la lagarta rosada, comercializándose en 1998 en Argentina la primera variedad de algodón Bt en el país, siendo los principales beneficios del uso de algodón Bt el aumento en los rendimientos debido al control de insectos y la disminución de costes y del impacto ambiental y para la salud debido al menor número de aplicaciones de insecticidas.

El algodón tolerante a glifosato fue mejorado de la misma manera que el maíz y la soja, mencionados anteriormente y en Argentina, pese a que fue aprobado en 2001, no fue hasta la campaña 2004/2005 en que se adoptó de modo considerable, sembrándose 105.000 hectáreas de algodón tolerante a glifosato, o sea dos tercios del algodón transgénico sembrado en esta campaña mientras que ya en la campaña 2013/2014 se sembraron 484 mil hectáreas de algodón con las características de resistencia a insectos y tolerancia a glifosato acumuladas (representando el 88% del algodón total).

La tasa de adopción de cultivos modificados genéticamente es una de las más altas en cuanto a adopción de tecnologías en el sector agropecuario argentino, mayor incluso a la observada años atrás con la incorporación de los híbridos de suerte que los niveles de adopción indican un alto grado de satisfacción por parte del agricultor con respecto a los productos de esta nueva tecnología, que ofrece además de la disminución de los costes, otras ventajas, como mayor flexibilidad en el manejo de los cultivos, disminución en el empleo de insecticidas, mayor rendimiento y mejor calidad.

Según el informe de ISAAA, Argentina continúa siendo uno de los principales países productores de cultivos transgénicos, con 24,9 millones de hectáreas en 2013, lo que representa el 14% del área global cultivada con transgénicos habiendo no aumentando el porcentaje respecto al año anterior, si bien continuando la campaña 2013/2014 con una excelente adopción de maíz (un 95% del maíz total) y algodón (100% del total) transgénicos y manteniéndose, por su parte, la soja tolerante a glifosato en casi el 100% del total, como en las campañas anteriores y en cuanto a las aprobaciones regulatorias, Argentina autorizó en 2013 la siembra comercial de un maíz (combinación de los eventos TC1507xMON810xNK603 y TC1507xMON810), y un evento de soja (CV127).

Los riesgos se vinculan a los efectos sobre la salud humana, la preocupación a largo plazo del impacto ecológico sobre la biodiversidad, el poder de mercado de las grandes empresas que desarrollan OMG, y las objeciones éticas a la transferencia no natural de material genético entre especies distintas, aduciéndose, incluso, que un estudio del gobierno austríaco prueba que un tipo de maíz transgénico reduce la fertilidad y que hay más alimentos de este tipo en circulación de los que se declaran, aunque no está demostrado que sean mejores ni peores.

La realidad es que desde hace muchos años el hombre está modificando los vegetales que utiliza como alimento y cada vez lo hace con mayor frecuencia para producir sustancias de uso farmacéutico, como la insulina, y en estos casos en los que no se puede elegir usar o no el producto transgénico no se discute su benignidad, que, sin embargo, sigue cuestionándose en el resto. Así, a fines de junio de 2009, doce países de la UE (entre los que no está España) apoyaron la propuesta de Austria de dar más independencia a los Estados miembros para decidir sobre el cultivo de OMG, como denuncia a la situación insatisfactoria y a la actitud negativa de parte de la población.

Además, la UE ha conocido, con demasiada frecuencia, graves incidentes en relación a la seguridad alimentaria con consecuencias negativas para la salud de los ciudadanos, como la *Encefalopatía bovina espongiiforme* en Gran Bretaña y España (que han originado la creación de vacas transgénicas libres de la proteína que causa el llamado “mal de las vacas locas”, pues al parecer son resistentes a la enfermedad, que se transmite a humanos a través del consumo de la carne), la crisis de las dioxinas en Bélgica, o los casos de patógenos como la *Listeria* encontrados en carne preparada y quesos en Francia.

Estos hechos han producido, por una parte, la pérdida de confianza acerca de los riesgos para la salud de los productos consumidos y, por otra parte, la demanda de una mayor información y una regulación más estricta sobre seguridad alimentaria, aumentando la disposición a hacer frente a gastos derivados de esas disposiciones.

Confiamos en que estas nuevas normativas sean punto de apoyo firme al establecer el fundamento científico más acreditado para la aprobación de los productos y aumentar al máximo la información de los consumidores.

3. Moratoria de la Unión Europea

La normativa comunitaria sobre OMG tenía hasta ahora limitada su aplicación por la moratoria *de facto*, nunca declarada oficialmente, de la UE, que, desde octubre de 1998, no había vuelto a conceder ni una sola autorización de comercialización de transgénicos, hasta la del maíz dulce Bt-11 que la Comisión Europea aprobó el día 19 de mayo de 2004.

La aprobación de la Comisión Europea a la comercialización en la UE del maíz Bt-11, genéticamente modificado, ha supuesto el fin de la moratoria europea a los alimentos transgénicos. La posición favorable de la Comisión se apoya en la consideración de que la nueva legislación comunitaria sobre etiquetado y seguimiento de los OMG, que entró en vigor el 18 de abril de 2004, es suficiente para garantizar que los transgénicos que se comercialicen en el mercado de la Unión no supongan ningún riesgo para la salud.

La decisión es válida por un período de diez años y permite el uso específico de importación del denominado Bt-11, un maíz dulce enlatado o fresco, siempre que el etiquetado del producto muestre claramente que el maíz es un organismo genéticamente modificado, en línea con la legislación europea.

La posición oficial de la UE indica que la seguridad alimentaria no será un problema en adelante, será una cuestión de elección del consumidor. Las nuevas reglas de la UE sobre OMG requieren un claro etiquetado y trazabilidad. El etiquetado da a los consumidores la información que necesitan para hacerse su propia idea

Los consumidores europeos se preguntan mientras tanto si la aprobación en goteo de las semillas modificadas genéticamente responde a motivaciones políticas o científicas. Y la cuestión envenena las relaciones comerciales entre EE.UU. y Europa.

La Comisión debía tomar una decisión, ya que EE.UU, Canadá y Argentina presentaron una queja ante la Organización Mundial del comercio, acusando a la Unión Europea de cerrar su mercado para alimentos transgénicos.

Para los países importadores la posición de la UE hasta ahora era considerada como una política de proteccionismo comercial que establece barreras a la importación de OMG dentro de la UE, siendo también en este punto difícilmente rebatible la protesta americana ante la Organización Mundial del Comercio (OMC).

La Comisión Europea estudió en 2014 la autorización de una nueva variedad de maíz transgénico 1507 propiedad de Pioneer Hi-Bred (siendo el primer cultivo tolerante a un herbicida autorizado en la Unión Europea (UE)), ya que hasta entonces la producción de maíz MON 810, propiedad de Monsanto, era la única variedad transgénica autorizada en la UE, sufriendo un descenso en su producción en Portugal, Eslovaquia y República Checa.

Hay mucho en juego en este enfrentamiento. El desarrollo de la ciencia, la defensa de la salud humana y el medio ambiente, la libertad científica y de empresa, la competitividad, y la propia estructura del tejido industrial europeo, las convicciones morales de nuestras sociedades o nuestros propios hábitos alimentarios y de consumo dependerán de la solución que finalmente se alcance, y dicha solución se articula y se articulará necesariamente a través del Derecho. Sobre todo, del derecho administrativo y de las Administraciones Públicas que este regula y que velan por el cumplimiento del ordenamiento jurídico.

4. Consideraciones conclusivas

La función básica atribuida a la Administración pública por la normativa existente es la de velar por su observancia, impidiendo que los particulares que produzcan o utilicen organismos transgénicos lesionen el medio ambiente o la salud de las personas y vulneren de esta forma el interés general. Pero no es la única. La Administración también despliega en este ámbito actividad de fomento. Dispone de centros de investigación públicos, donde se estudian y desarrollan nuevos organismos modificados genéticamente. Es necesario destacar también el VI Programa-Marco de Investigación y Desarrollo Tecnológico de la UE, el principal instrumento de la política de investigación comunitaria (con un presupuesto general de 17.500 millones de euros durante el período 2003-2006), que ha concedido una gran importancia a la investigación en materia de biotecnología y de organismos modificados genéticamente incluyéndola entre sus áreas prioritarias.

La normativa comunitaria vigente permite denegar las autorizaciones de comercialización de OMG si el solicitante no demuestra la inocuidad del mismo, pero obliga a concederlas cuando, tras cumplir una larga tramitación, conste la seguridad para el medio ambiente y la salud humana.

Es preciso tanto en Argentina como, sobre todo, en España realizar una campaña pública de información científica y divulgativa sobre los productos transgénicos, donde se informe sobre sus ventajas e inconvenientes, se anuncie de los que tienen autorización y se informe sobre los mecanismos que se establecieron hasta llegar a la introducción en el mercado, puesto que en la actualidad buena parte de los usuarios siguen manifestando que no comprenden la información de los envases alimenticios.

En esta línea, los reglamentos europeos sobre etiquetado y trazabilidad de OMG requieren de la urgente creación y puesta en funcionamiento en nuestro país de

un sistema administrativo nacional de inspección respecto de la comercialización de transgénicos, con el objetivo último de que el consumidor pueda elegir y rechace, si lo considera conveniente, los polémicos alimentos alterados genéticamente.

El día 8 de septiembre de 2004 la Comisión Europea tomó la decisión de incluir otras 17 variedades de maíz modificado genéticamente *Mon 810* de la multinacional Monsanto en el catálogo europeo de semillas, lo cual permitió su venta en todo el territorio europeo. Estas variedades de *Mon810* están sujetas a los requerimientos de trazabilidad y etiquetado establecidos en los reglamentos de OMG's, del cual hay en España ya más de 75.000 hectáreas cultivadas con este maíz transgénico Mon 810, cuyo cultivo, por cierto, fue prohibido por el gobierno francés, que decidió establecer una cláusula de salvaguardia para dicho maíz transgénico Mon 810, con el consiguiente recurso de los agricultores franceses en febrero de 2008.

En todo caso, en febrero de 2006 la Comisión Europea autorizó la comercialización dentro de la UE de maíz genéticamente modificado 1507 para su uso como alimento, ingrediente alimentario o productos derivados, siendo dicha variedad resistente a determinadas plagas y con tolerancia a herbicidas, tomando esta decisión después de que en diciembre de 2005 los Estados miembros no alcanzasen un acuerdo sobre dicha autorización y tras la opinión favorable de la AESA, manteniéndose también un debate muy abierto, con opiniones dispares, en febrero de 2008 en la reunión en Bruselas de los Ministros de Agricultura sobre cuatro variedades de maíz transgénico y, para uso industrial, una novedosa patata, propiedad de Basf, denominada Amflora (con el nombre técnico EH92-527-1), a la que se la inactiva el gen que sintetiza la amilasa de modo que el almidón que se extrae de dicha patata es más robusto.

Lo cierto es que estas últimas decisiones favorables significan que Bruselas ha dado luz verde a la bioindustria. Y con ello, a los dirigentes europeos les aguarda mucho trabajo, pues la lista de productos transgénicos para cuya importación se ha solicitado autorización, incluye ya más de 30, siendo ello de especial relevancia en nuestro país que, en los últimos años, tiene el porcentaje más abrumador de toda la Unión Europea de especies transgénicas aprobadas y, desde luego, en España puede concluirse que más del 95% del pienso es transgénico.

Más recientemente en el mes de junio de 2014 los representantes de los 28 países miembros de la Unión Europea aprobaron en Luxemburgo la reforma del proceso de autorización de organismos genéticamente modificados presuponiendo que la autorización del uso de un producto concreto (por diez años y para todo el territorio comunitario) debe ser aprobada en el Consejo de Ministros por mayoría cualificada - sin posibilidad de veto- después de que la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) haya analizado caso por caso y haya dado su dictamen, pudiendo los países invocar razones sanitarias o medioambientales para prohibirlo, lo que en último término concede a los Estados Miembros la posibilidad de restringirlo o prohibirlo por motivos no científicos, a pesar de que expertos de la UE han avalado su seguridad y que éstos se han cultivado con éxito en todo el mundo durante los últimos 20 años, todo lo cual centrará en los próximos años el debate en un tema que todavía conlleva posiciones encontradas.