

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS	19
INTRODUCCIÓN	23
1. Sostenibilidad e innovaciones tecnológicas en la agricultura	23
1.1. La necesidad de un desarrollo sostenible	23
1.2. Agricultura e innovaciones tecnológicas	25
1.3. La Revolución verde	27
2. La introducción de los organismos modificados genéticamente en la agricultura	29
2.1. La ingeniería genética y la nueva era bioeconómica	29
2.2. El rápido avance de los cultivos modificados genéticamente en el comercio internacional	31
2.3. El debate sobre los OMG: beneficios, riesgos, incertidumbre y precaución	32
2.4. La regulación de la introducción de Organismos Modificados Genéticamente en el medio ambiente	36
CAPÍTULO I.	
LA REVOLUCIÓN DE LA INGENIERÍA GENÉTICA: EL DEBATE SOBRE LA INTRODUCCIÓN DE LOS OMG EN LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN	37
1. A modo de presentación: los inicios de la Ingeniería Genética	38
1.1. Genética y el descubrimiento del ADN	38
1.2. Quimera: la primera recombinación artificial de organismos de diferentes especies	40
2. El debate sobre los riesgos de la tecnología de ADN recombinante en Estados Unidos: de Asilomar al «laissez faire»	40
2.1 La incertidumbre sobre los riesgos del ADN recombinante	41
2.2 La Conferencia de Asilomar	42
2.3 Las guías de los Centros Nacionales de Salud Estadounidenses	43
2.4 De Asilomar al «laissez-faire»	44
3. La introducción de las plantas modificadas genéticamente en el medio ambiente y en la cadena alimentaria	46

3.1 Las primeras liberaciones experimentales de OMG en el medio ambiente	46
3.2 La comercialización de plantas transgénicas en el mundo	47
3.3 Tipos de cultivos transgénicos más utilizados	49
3.4 La concentración de la industria de la agro-biotecnología	50
4. El debate sobre los cultivos modificados genéticamente y su impacto en el medio ambiente, la salud humana, y a nivel socioeconómico: beneficios y riesgos potenciales	51
4.1 La equivalencia de los alimentos MG con los no-MG ¿Un probado récord de seguridad?	54
4.2 Cuestiones e incertidumbres sobre la seguridad de los alimentos MG	59
4.3 Experiencias con los cultivos transgénicos: uso de pesticidas, rendimientos, beneficios económicos y sociales	67
4.4 El impacto en el medio ambiente y la biodiversidad	74
4.5 Los OMG y los países en desarrollo: hambre, malnutrición, inseguridad alimentaria	79
5. La regulación de los OMG	86
5.1 El rol del principio de precaución en el ámbito de los OMG	86
5.1.1 Incertidumbre, riesgos y el principio de precaución	86
5.1.2 El origen del principio de precaución	88
5.1.3 Definición, criterios de aplicación y alcance del principio de precaución: su aplicación en el ámbito de los OMG	90
5.2 La evolución de la regulación de los OMG a nivel global	93
5.2.1 Introducción	93
5.2.2 La experiencia en Estados Unidos	94
5.2.3 El enfoque regulador en la UE	95
5.2.4 El Protocolo de Bioseguridad: hacia una armonización internacional de la bioseguridad	96
5.2.5 Respuestas normativas en los países en desarrollo	96
5.2.6 Impactos económicos de los sistemas normativos y la toma de decisiones en materia de OMG	99
6. Corolario Capítulo I	101
CAPÍTULO II.	
LA REGULACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA MODERNA BIOTECNOLOGÍA A NIVEL INTERNACIONAL: EL PROTOCOLO DE BIOSEGURIDAD DE CARTAGENA	
1. Introducción	105
2 La evolución de la seguridad en la biotecnología a nivel internacional ...	107
2.1 La discusión sobre bioseguridad en el marco de Naciones Unidas ...	107
2.2 La Agenda 21	107
2.3 El Convenio de Biodiversidad	108
2.4 Las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología	109
2.5 La necesidad de un marco legislativo vinculante en bioseguridad ...	109
2.6 Hacia un Protocolo de Bioseguridad	110
3. El Protocolo de Bioseguridad	112
3.1 Introducción	112
3.2 Objetivo del Protocolo	112

3.3 El Principio de Precaución en el contexto del Protocolo de Bioseguridad	113
3.4 El Protocolo como un estándar mínimo de bioseguridad	115
3.5 El ámbito de aplicación del Protocolo	116
3.5.1 Introducción	116
3.5.2 El uso de OVM en vez de OMG	116
3.5.3 Materia a la que se aplica el Protocolo	117
3.5.3.1 Inclusión amplia de todos los OVM	117
3.5.3.2 OVM que son productos farmacéuticos	118
3.5.3.3 OVM en tránsito y para uso confinado	118
3.5.4 Las actividades a las que se aplica el Protocolo	119
3.6 El Procedimiento del Acuerdo Fundamentado Previo	119
3.6.1 Introducción	119
3.6.2 El AFP y su funcionamiento	120
3.6.2.1 La Notificación	120
3.6.2.2 Acuse de recibo	121
3.6.2.3 Evaluación de riesgo	122
3.6.2.4 Procedimiento de toma de decisiones	123
3.6.2.4.1 Tipos de decisiones	123
3.6.2.4.2 Falta de decisión en 270 días	124
3.6.2.4.3 Disposición operativa de precaución	125
3.6.2.4.4 Consideraciones socioeconómicas	125
3.6.2.3.5 Revisión de las decisiones	127
3.7 Otros procedimientos relativos al movimiento transfronterizo de OVMs	127
3.7.1 El Procedimiento para Organismos Vivos Modificados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento	128
3.7.1.1 Introducción	128
3.7.1.2 El procedimiento del artículo 11	128
3.7.1.2.1 El sistema de intercambio del CIISB	129
3.7.1.2.2 Régimen de autorización doméstico	129
3.7.1.2.3 Declaración especial para países en desarrollo o países con economías en transición	129
3.7.2 Procedimiento para OVMs incluidos en una decisión de la COP-MOP	130
3.7.3 Procedimientos simplificados	130
3.8 Otros elementos importantes del Protocolo de Bioseguridad	131
3.8.1 Manipulación, transporte, envasado e identificación	131
3.8.1.1 Objetivos	131
3.8.1.2 Obligaciones Generales de las Partes	131
3.8.1.3 Identificación de OVM-AHAP	131
3.8.1.4 Identificación de OVM para liberación en el medio ambiente	132
3.8.1.5 Identificación de OVM para uso confinado	132
3.8.2 Movimientos transfronterizos involuntarios	132
3.8.3 Movimientos transfronterizos ilícitos	133
3.8.4 Creación de capacidad	133
3.8.5 Concienciación y participación pública	134

3.8.6 El Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología	134
3.8.7 Responsabilidad y compensación	135
3.8.8 Cumplimiento	137
3.8.9 Vigilancia y Presentación de informes	138
3.8.10 La relación entre el Protocolo de Bioseguridad y la Organización Mundial del Comercio	139
3.8.10.1 Un Tratado de carácter medioambiental	139
3.8.10.2 Ambigüedades en el texto del Protocolo	141
3.8.10.3 La relación entre el principio de precaución, las consideraciones socioeconómicas y el comercio	143
4. Corolario Capítulo II	144
CAPÍTULO III.	
LA NORMATIVA SOBRE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN LA UNIÓN EUROPEA (I)	
1. Introducción	147
2. El marco jurídico de los OMG en la UE	147
2.1 El marco legislativo de la biotecnología en Estados Unidos	148
2.1.1 El marco coordinado para la regulación de la biotecnología	148
2.1.2 Las normas relacionadas con los OMG existentes en los EEUU ..	149
2.2 La evolución del marco legislativo de los OGM en la UE	151
2.2.1 Balanceando beneficios y riesgos potenciales	151
2.2.2 La adopción de la primera Directiva en materia de OMG en la UE y la pronta llamada a la «flexibilización» del marco normativo comunitario	153
2.2.3 La creciente atención en Europa hacia los riesgos de los OMGs	156
2.3 Legislación específica vigente en materia de OMGs	160
2.3.1 Los pilares de la legislación comunitaria de OMGs	160
2.3.2 La base jurídica de la legislación específica	162
2.4 Legislación no específica sobre OMG	163
3. La Directiva 2001/18 sobre liberación intencional de OMG en el medio ambiente	165
3.1 Introducción: la revisión de la Directiva 90/220	165
3.2 Objetivos de la Directiva 2001/18	165
3.2.1 La protección medioambiental y la salud humana	165
3.2.2 Una base jurídica inadecuada	166
3.3 Definiciones	167
3.3.1 Organismo Modificado genéticamente	167
3.3.2 Liberación intencional	168
3.3.3 Comercialización	168
3.4 Ejes y elementos fundamentales de la Directiva	169
3.4.1 Sistema de notificación y autorización	169
3.4.2 Evaluación de riesgo	170
3.4.3 Liberación « <i>caso por caso</i> » y « <i>paso a paso</i> »	171
3.4.4 El principio de precaución	172
3.4.4.1 La introducción en el Tratado de la Comunidad Europea y la jurisprudencia comunitaria	172

3.4.4.2 La comunicación sobre el uso del principio de precaución	173
3.4.4.3 El principio de precaución en la legislación comunitaria sobre OMGs	173
3.4.5 Etiquetado	175
3.4.6 Trazabilidad	175
3.4.7 Seguimiento post-comercialización	175
3.5 Procedimientos relacionados con la autorización y liberación de los OMGs en el medio ambiente	176
3.5.1 Liberación intencional en el medio ambiente de OMGs con fines experimentales	177
3.5.1.1 Procedimiento ordinario de autorización	177
3.5.1.1.1 Notificación	177
3.5.1.1.2 Envío de la notificación a Autoridad Competente, Comisión y Estados Miembros	177
3.5.1.1.3 Información, participación del público, y acceso a la justicia	178
3.5.1.1.3.1 Acceso a la información	178
3.5.1.1.3.2 Participación del público	180
3.5.1.1.3.3 Acceso a la justicia	181
3.5.1.1.4 Toma de decisiones	181
3.5.1.1.5 La autorización	181
3.5.1.1.6 Informe posterior a la liberación	182
3.5.1.2 Procedimientos diferenciados	183
3.5.1.3 Procedimiento a seguir en caso de modificaciones o nueva información	185
3.5.1.3.1 Iniciativa del notificador	185
3.5.1.3.2 Iniciativa de la Autoridad Competente	188
3.5.2 El procedimiento de autorización de OMG con fines comerciales	188
3.5.2.1 Procedimiento ordinario de autorización	188
3.5.2.1.1 Discusiones previas a la notificación	188
3.5.2.1.2 Notificación	188
3.5.2.1.3 Acuse de recibo de la notificación	189
3.5.2.1.4 Examen de la notificación y envío de resumen a la Comisión	190
3.5.2.1.5 Informe de evaluación	190
3.5.2.1.6 Información y consulta al público	191
3.5.2.1.7 Nueva información antes de la concesión de la autorización	192
3.5.2.1.8 Concesión de la autorización tras 60 días sin objeciones	192
3.5.2.1.9 Formulación de objeciones, observaciones o solicitud de información adicional	192
3.5.2.1.10 Procedimiento Comunitario de objeciones	193
3.5.2.1.10.1 Presentación Proyecto de medidas ..	193
3.5.2.1.10.2 Consulta a la AESA	193
3.5.2.1.10.3 Toma de decisiones a nivel del Consejo	194

3.5.2.1.10.4 Autorización dada por las AC	195
3.5.2.1.11 Período de duración de la autorización	195
3.5.2.1.12 La autorización escrita y su contenido	195
3.5.2.1.13 Exención temporal del procedimiento de autorización	199
3.5.2.2 Procedimiento especial para OMG específicos	200
3.5.2.2.1 Excepción al procedimiento de autorización ordinario	200
3.5.2.2.2 Procedimiento de propuesta y adopción de nuevos criterios y requisitos de información	201
3.5.2.3 Procedimiento para tratar nueva información sobre una autorización concedida	201
3.5.2.4 Procedimiento para renovar la autorización	202
3.5.2.5 Procedimiento para establecer cláusulas de salvaguardia ..	203
3.5.2.5.1 Criterios para establecer cláusulas de salvaguardia	203
3.5.2.5.2 Procedimiento de adopción de cláusulas de salvaguardia	204
3.6 Exención de medicamentos	209
3.6.1 Parte B	209
3.6.2 Parte C	210
3.7 Confidencialidad de la información	212
3.8 De los Comités científicos a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA)	212
3.8.1 La fundación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria	213
3.8.2 Cometidos y estructura	213
3.8.3 Consulta obligatoria u opcional	214
3.9 Consulta a los comités de ética	214
3.10 Registros	215
3.10.1 Registros de las modificaciones genéticas	215
3.10.2 Registros públicos para la localización de los OMG experimentales y con fines comerciales	216
3.11 Reuniones e Informes	217
3.12 Medidas para impedir la presencia accidental de OMG	218
3.13 Seguimiento medioambiental post-comercialización	218
3.14 Etiquetado de OMGs en virtud de la Directiva 2001/18	220
3.14.1 Introducción	220
3.14.2 El etiquetado bajo la Directiva 2001/18	221
3.14.2.1 Etiquetado de OMG con fines comerciales	221
3.14.2.2 Exención de etiquetado: umbrales	222
3.15 Los criterios de la toma de decisiones	222
3.16 Los genes marcadores de resistencia a los antibióticos	225
4. Corolario Capítulo III	227
CAPÍTULO IV.	
LA NORMATIVA SOBRE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE EN LA	
UNIÓN EUROPEA (II)	231
1. Introducción	231

2. El Reglamento 1829/2003 sobre alimentos y piensos MG	232
2.1 El Reglamento de Nuevos alimentos	232
2.2 El plan de acción del Libro Blanco	234
2.3 Objetivos del Reglamento 1829/2003	235
2.4 Alcance del Reglamento y definiciones	235
2.5 Procedimiento de autorización de alimentos y piensos modificados genéticamente	238
2.5.1 Autorización obligatoria previa a la comercialización	238
2.5.2 Solicitud de autorización	239
2.5.3 Acuse de recibo	241
2.5.4 Dictamen de la AESA	241
2.5.5 Decisión en virtud del Procedimiento del artículo 35 Reglamento 1829/2003	242
2.6 Registro de alimentos y piensos MG	245
2.7 Renovación, modificación, suspensión y revocación de autorizaciones	245
2.8 Exención transitoria al procedimiento de autorización: umbrales para OMG no autorizados por la legislación comunitaria	246
2.9 La relación entre el Reglamento sobre alimentos y piensos MG y la Directiva 2001/18	248
2.9.1 La Directiva 2001/18 y la legislación sectorial	248
2.9.2 La relación entre la Directiva 2001/18 y el Reglamento 1829/2003	250
2.10 Etiquetado de alimentos y piensos modificados genéticamente	252
2.10.1 Introducción	252
2.10.2 El etiquetado de alimentos y piensos MG previamente a la entrada en vigor del Reglamento 1829/2003	252
2.10.3 El etiquetado de alimentos y piensos modificados genéticamente en virtud del Reglamento 1829/2003	255
2.10.3.1 Ámbito de aplicación	256
2.10.3.2 El umbral de etiquetado del 0,9%	257
2.10.3.3 Características del etiquetado para alimentos MG	258
2.10.3.4 Características del etiquetado para piensos MG	258
2.10.3.5 Alimentos y piensos diferentes de sus homólogos convencionales	259
2.10.3.6 Alimentos y piensos que puedan generar inquietudes de orden ético o religioso	259
2.10.3.7 El etiquetado de alimentos para las colectividades	260
2.10.4 Etiquetado libre de OMG	260
2.10.5 Discusión crítica sobre el etiquetado y sus implicaciones prácticas	262
3. El Reglamento 1830/2003 sobre trazabilidad y etiquetado	265
3.1 Introducción	265
3.2 Objetivos	265
3.3 Definición y ámbito de aplicación	266
3.4 Requisitos de trazabilidad y etiquetado	267
3.4.1 Trazabilidad y etiquetado para productos que contienen o están compuestos por OMG	267
3.4.1.1 Trazabilidad	267

3.4.1.2 Etiquetado	268
3.4.1.3 El sistema del identificador único	268
3.4.2 Requisitos de trazabilidad de los productos destinados a alimentos o piensos producidos a partir de OMG	270
3.4.3 Exenciones de los requisitos de trazabilidad y etiquetado	270
3.5 Medidas de seguimiento y monitoreo	270
4. El Reglamento 1946/2003 de movimientos transfronterizos de OMG	271
4.1 Introducción	271
4.2 La relación entre el marco legal de la Unión Europea en Bioseguridad y el Protocolo de Bioseguridad de Cartagena	272
4.2.1 La controvertida base jurídica sobre la celebración del Protocolo por la Comunidad	272
4.2.2 El Protocolo como un marco regulador mínimo	273
4.2.3 La aplicación del marco interno comunitario sobre OMG	274
4.2.4 Las obligaciones de la UE como exportador	275
4.3. El Reglamento 1946/2003 de movimientos transfronterizos de OMG	275
4.3.1 Objetivos	276
4.3.2 Ámbito de aplicación	276
4.3.2.1 OMG vs. OVM	276
4.3.2.2 Movimientos transfronterizos	277
4.3.2.3 Exclusión de los medicamentos	277
4.3.3 Normas sobre exportación de OMG a terceros países	277
4.3.3.1 Introducción	277
4.3.3.2 Definición de exportación e importación	278
4.3.3.3 OMGs destinados a la liberación intencional en el medio ambiente	278
4.3.3.3.1 Deber de notificación del exportador	278
4.3.3.3.2 La necesidad de consentimiento expreso y escrito previo antes de efectuar importación	279
4.3.3.3.3 Procedimiento en caso de falta de decisión	280
4.3.3.3.4 Obligación de los exportadores de seguir el marco legislativo de la Parte de importación	280
4.3.3.3.5 Registros	280
4.3.3.3.6 Revisión de las decisiones	281
4.3.3.4 OMG destinados al uso directo como alimento o pienso o a la transformación	281
4.3.3.4.1 Información al CHSB	281
4.3.3.4.2 Obligación del exportador de respetar los procedimientos de autorización de la Parte de Importación	282
4.3.3.5 OMG destinados a la utilización confinada	283
4.3.3.6 Identificación y documentación de acompañamiento	283
4.3.3.7 Tránsito	284
4.3.4 Movimientos transfronterizos no intencionales de OMG	284
4.3.5 Participación de la Comunidad en el CHSB	285
4.3.6 Información confidencial	285

5. Otra legislación relevante	285
5.1 Semillas modificadas genéticamente	285
5.1.1 Introducción	285
5.1.2 El paquete legislativo sobre semillas	286
5.1.3 La inscripción en el catálogo común de semillas	288
5.1.4 Etiquetado de semillas MG	289
5.1.5 Prohibiciones o restricciones a la utilización de semillas	290
5.1.6 Umbrales para la presencia adventicia de OMG	290
5.2 Material Forestal	291
5.3 Vides modificadas genéticamente	292
5.4 Coexistencia	292
5.4.1 Introducción	292
5.4.2 ¿Un marco armonizado vinculante comunitario en materia de coexistencia?	294
5.4.3 El desarrollo de leyes de coexistencia a nivel nacional	296
5.5 Responsabilidad en materia de OMGs	297
5.5.1 Un sistema de responsabilidad inadecuado para OMG	297
5.5.2 Responsabilidad por infracción del umbral de contaminación adventicia	298
6. Corolario Capítulo IV	299

CAPÍTULO V.

LA SITUACIÓN DE LA LIBERACIÓN DE OMG EN LA UE Y EL CASO ANTE

LA OMC	303
1. Introducción	303
2. La situación de las liberaciones de OMG en la UE y la moratoria de facto	304
2.1 Liberaciones de OMGs con fines experimentales	304
2.2 Liberaciones de OMGs con fines comerciales	306
2.3 Cinco años de moratoria en Europa	308
2.3.1 La paralización de autorizaciones de OMG en Europa	308
2.3.2 La declaración que establece la moratoria de facto	308
2.3.3 El Plan Estratégico de la Comisión en el 2000 para poner fin a la moratoria	309
2.3.4 La implementación de la Directiva 2001/18	309
2.3.5 Renovación de la circulación de notificaciones de autorización por las AC	311
2.4 El fin de la moratoria	312
2.5 Evolución de las autorizaciones de OMG tras el fin de la moratoria de hecho	313
2.5.1 Autorizaciones bajo la Directiva 2001/18	313
2.5.2 Autorizaciones bajo la legislación de de alimentos y piensos	315
2.6 Las prohibiciones a nivel nacional	316
2.6.1 Prohibiciones en virtud de la cláusula de salvaguardia de las Directivas 90/220 y 2001/18	316
2.6.2 Prohibiciones en virtud de la Cláusula de Salvaguardia de la Directiva de semillas	320

2.7 La situación del etiquetado tras la adopción del Reglamento 1829/2003	320
2.8 El debate sobre el procedimiento de autorización	321
2.9 El movimiento hacia zonas libres de transgénicos: llamadas a una mayor autodeterminación regional	324
2.10 Un paso más allá en la toma de decisiones: de la evaluación de riesgos científicos a la toma en consideración de criterios socioeconómicos	326
3. El conflicto en la OMC sobre la autorización de OMG en la UE	327
3.1 Introducción	327
3.2 La situación de los OMG en la UE y sus impactos comerciales	329
3.3 El conflicto entre Estados Unidos, Canadá, Argentina vs. UE	332
3.3.1 Las posiciones gubernamentales sobre los riesgos y los beneficios de los OMG	332
3.3.2 Las medidas en controversia	333
3.3.3 La creación del Grupo Especial	336
3.4 Los principales puntos de conflicto y las diversas posiciones jurídicas al respecto	337
3.4.1 La moratoria y la suspensión general de las aprobaciones	337
3.4.2 La demora injustificada de solicitudes de ciertos productos	339
3.4.3 Las prohibiciones de importación impuestas por Estados Miembros de la Comunidad	339
3.5 Reacciones sobre el caso y sus implicaciones	340
3.5.1 Las reacciones de los EEUU y la UE tras la decisión del Grupo Especial	340
3.5.2 Implicaciones del caso	341
4. Corolario Capítulo V	345
CONCLUSIONES	349
BIBLIOGRAFÍA	361
LEGISLACIÓN	403
A. Legislación comunitaria	403
Reglamentos	403
Directivas	404
Decisiones	406
Propuestas Legislativas y borradores	412
Comunicaciones, Recomendaciones, Libros Verdes-Blanco y otras	414
B. Legislación internacional	416
C. Legislación, propuestas legislativas y marcos políticos relacionados con la bioseguridad nacionales y/o regionales no comunitarios	419
JURISPRUDENCIA	421
DOCUMENTOS RELACIONADOS CON LA OMC	423
NOTIFICACIONES Y SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN EN EL AMBITO DE LOS OMG ...	425