

## Evaluación de la seguridad de los organismos modificados genéticamente (OMG)



Un organismo modificado genéticamente (OMG) es un organismo, a excepción de los seres humanos, cuyo material genético se ha modificado de una manera que no se produce de forma natural mediante el apareamiento (fertilización) ni la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente establece la normativa, según la definición de "organismo modificado genéticamente" establecida en la Directiva 2001/18/CE sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

La comercialización de un alimento y/o un pienso modificado genéticamente en la Unión Europea (UE) requiere una autorización previa que implica la realización de un proceso de evaluación de su seguridad que lleva a cabo la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Sobre la base de la evaluación científica realizada por la EFSA la Comisión Europea autoriza o deniega su comercialización.

El Reglamento (CE) 1829/2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente determina las bases para asegurar un nivel elevado de protección, establece procedimientos comunitarios para su autorización y supervisión, así como disposiciones relativas a su etiquetado. Este Reglamento especifica que los productos cumplan los requisitos siguientes:

- No tener efectos negativos sobre la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente.
- No diferenciarse de los alimentos que están destinados a sustituirlo, de manera que el consumo habitual resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.
- No inducir a error al consumidor.

El Reglamento (CE) 1831/2003 relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de alimentos y piensos producidos a partir de estos garantiza que la información esté disponible durante todo el proceso de comercialización de los productos.

Los países de la UE pueden restringir o prohibir el cultivo de un OMG en la totalidad o una parte de su territorio de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/412, aunque el producto esté autorizado en la UE.

### Como se realiza la evaluación de la seguridad

El procedimiento de evaluación de la seguridad de los OMG comporta la realización de una evaluación del riesgo individualizada, caso por caso, llevada a cabo por la EFSA, que aplica los criterios estrictos establecidos en el marco normativo de la UE.

Según la Directiva 2001/18/CE, es necesario evaluar los efectos adversos potenciales de los OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos para la salud humana y el medio ambiente, que puedan tener la liberación voluntaria o la comercialización de estos productos.

La estrategia de evaluación del riesgo de los OMG desarrollada por la EFSA aplica los principios de la evaluación del riesgo teniendo en cuenta los aspectos siguientes:

- Caracterización molecular: evaluación de la estructura molecular de las proteínas de nueva creación, su funcionamiento y sus interacciones potenciales.
- Análisis comparativo: comparación de la planta transgénica con su contraparte convencional. El objetivo es detectar diferencias en el aspecto observable de la planta como la altura y el color – características fenotípicas– y sus características agronómicas como el rendimiento. El análisis también compara los valores nutricionales de la planta transgénica y su contraparte convencional.
- Evaluación de potencial toxicidad y alergenicidad.
- Evaluación del potencial impacto ambiental.

Desde el año 2004, el Panel de la EFSA sobre Organismos Modificados Genéticamente ha publicado una serie de documentos de orientación para la evaluación del riesgo de los alimentos y piensos que contienen, consisten en o se producen a partir de animales o plantas modificados genéticamente (MG), dentro del marco del Reglamento (CE) 1829/2003. Estos documentos de orientación son revisados y actualizados por la EFSA en función de la experiencia adquirida, el progreso tecnológico y los desarrollos científicos.

### Uso de genes marcadores de resistencia a antibióticos

Durante el proceso de modificación genética de plantas y otros organismos, con el fin de facilitar el procedimiento, normalmente se utilizan genes marcadores de resistencia a antibióticos.

En este contexto, la Directiva 2001/18 establece que se tienen que considerar debidamente los riesgos de los OMG que contengan genes marcadores que expresen resistencia a antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, con el fin de identificar y eliminar de forma progresiva el uso de los genes marcadores que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente.

El Panel de la EFSA sobre Organismos Modificados Genéticamente ha realizado varias evaluaciones de los riesgos potenciales asociados a determinados genes marcadores de resistencia a antibióticos y concluye que la transferencia de estos genes desde plantas modificadas genéticamente a otros organismos es muy improbable, y que unos conjuntos considerables de estos genes de resistencia ya están presentes en la microbiota del medio ambiente.

Sin embargo, considerando los requisitos de la Directiva 2001/18/CE sobre antibióticos de importancia terapéutica, la EFSA ha clasificado los genes marcadores de resistencia a antibióticos en tres grupos con diferentes potenciales para comprometer la salud humana y el medio ambiente.

Los genes marcadores de resistencia a antibióticos del grupo I incluyen genes que confieren resistencia a la kanamicina y la higromicina, y, en relación con la seguridad, no hay ninguna justificación para restringir el uso de genes de esta categoría, ni para la experimentación ni con la finalidad de ponerlos en el mercado.

El grupo II, que incluye la resistencia al cloranfenicol, la ampicilina, la estreptomina y la espectinomicina, se tendría que restringir a la experimentación y no tendría que estar presente en las plantas modificadas genéticamente que se comercializan.

Vista su importancia en el uso clínico, la EFSA determinó que los genes marcadores de resistencia a antibióticos del grupo III, que incluye los que confieren resistencia a la amikacina y las tetraciclinas, no se utilicen en experimentación ni estén presentes en las plantas modificadas genéticamente comercializadas.

### Futuros desarrollos

Desde el año 2001, cuando se adoptó la Directiva 2001/18/CE, la rápida evolución de la biotecnología ha dado lugar al desarrollo de nuevas técnicas genómicas (NTG), sobre todo las técnicas de edición del genoma que permiten hacer cambios en el genoma más rápidos y precisos que las técnicas de reproducción convencionales.

Las NTG constituyen un grupo diverso de técnicas genómicas, y cada una de ellas se puede utilizar de varias maneras para conseguir resultados y productos diferentes.

Pueden dar lugar a organismos con modificaciones equivalentes a las que se pueden obtener mediante métodos convencionales o a organismos con modificaciones más complejas. Entre las NTG, la mutagénesis dirigida y la cisgénesis (incluida la intragénesis) introducen modificaciones genéticas sin insertar material genético de especies no cruzables (transgénesis).

Actualmente, existen investigaciones en curso utilizando NTG sobre una variedad más amplia de cultivos y características en comparación con los obtenidos mediante técnicas transgénicas autorizadas en la UE. Eso incluye plantas con una mejor tolerancia o resistencia a las enfermedades y plagas, plantas con una mejor tolerancia o resistencia a los efectos del cambio climático y al estrés ambiental, una mejora de la eficiencia en el uso de nutrientes y agua, plantas con mayores rendimientos y resiliencia y características de calidad mejoradas. Este tipo de nuevas plantas, junto con la aplicación bastante fácil y rápida de estas nuevas técnicas, podrían aportar beneficios a los agricultores, a los consumidores y al medio ambiente.

En este sentido, un estudio de la Comisión sobre NTG concluyó que la legislación de la UE sobre OMG no es adecuada para regular la liberación deliberada de plantas obtenidas por determinadas NTG y la puesta en el mercado de productos relacionados, incluidos los alimentos y los piensos. En particular, el estudio concluyó que el procedimiento de autorización y los requisitos de evaluación de riesgos para los transgénicos según la legislación sobre transgénicos de la UE no se adaptan a la variedad de organismos y productos potenciales que se pueden obtener con algunos NTG, es decir, la mutagénesis y la cisgénesis dirigidas (incluida la intragénesis) y estos requisitos pueden ser desproporcionados o inadecuados.

# acsa brief

Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria

Septiembre - Octubre 2023

En este contexto, la Comisión consideró necesario adoptar un marco legal específico para los transgénicos obtenidos por mutagénesis y cisgénesis dirigidas y productos relacionados cuando se liberan deliberadamente al medio ambiente o se ponen en el mercado, y ha publicado, en julio de 2023, una propuesta de Reglamento sobre las plantas obtenidas mediante determinadas NTG y sus alimentos y piensos, y por las cuales se modifica el Reglamento (UE) 2017/625, con los siguientes objetivos:

- Mantener un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, de acuerdo con el principio de precaución.
- Permitir el desarrollo y la puesta en el mercado de plantas y productos vegetales que contribuyan a los objetivos de innovación y sostenibilidad del Pacto Verde Europeo y de las estrategias “De la granja a la mesa” y “Biodiversidad 2030”.
- Garantizar el funcionamiento efectivo del mercado interior de plantas y productos de NTG y de alimentos y piensos que contienen, consisten o se producen a partir de plantas de NTG, y mejorar la competitividad del sector agroalimentario de la UE.

## Documentos de referencia

- Comisión Europea. Study on the status of new genomic techniques under Union law and in light of the Court of Justice ruling in Case C-528/16. Comisión Europea, 2021, SWD(2021) 92 final.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). [Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants](#). EFSA Journal 2011;9(5):2150.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). [Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use](#). EFSA Journal 2011;9(6):2193.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) and Animal Health and Welfare (AHAW). [Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects](#). EFSA Journal 2012;10(1):2501.
- EFSA. Consolidated presentation of the joint Scientific Opinion of the GMO and BIOHAZ Panels on the ["Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants" and the Scientific Opinion of the GMO Panel on "Consequences of the Opinion on the Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants on Previous EFSA Assessments of Individual GM Plants"](#). EFSA Journal (2009) 1108.