



## **1. ¿Qué es un organismo modificado genéticamente? ¿Cuáles son sus principales aplicaciones?**

De conformidad con la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, un organismo modificado genéticamente (OMG) es cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

La Directiva 2001/18/CE contempla en sus anexos las tecnologías que dan lugar a OMG y dentro de este grupo, algunas que estarían exentas por considerar que habrían venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de las que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura.

Los organismos modificados genéticamente se utilizan en el sector agroalimentario para introducir y seleccionar ciertos rasgos o caracteres de interés. Aunque los objetivos serían similares a las técnicas clásicas de mejora mediante cruzamiento y selección, las tecnologías de modificación genética reguladas en la Directiva 2001/18/CE permiten acelerar estos procesos y conseguir ciertos rasgos que no podrían obtenerse por mejora convencional.

También se ha descrito su utilización en otros campos como la investigación, la salud pública (diagnóstico de enfermedades, producción de fármacos y vacunas, etc.) o la protección del medioambiente (desarrollo de aplicaciones para el tratamiento de los residuos o para caracterizar el patrimonio genético).



*Ilustración 1. Imagen cedida en el marco del Programa nacional de conservación, mejora y fomento de las razas ganaderas*

## **2. ¿Cómo se regulan las actividades con OMG en España?**

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMG regula las actividades con OMG en España.

Por medio de dicha Ley, se transpuso la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1997 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Esta última fue derogada por la Directiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

Asimismo, son de directa aplicación en España los Reglamentos comunitarios relativos a los alimentos y piensos modificados genéticamente.

España fue uno de los primeros países en ratificar el Protocolo de Cartagena. Se trata de un Acuerdo Internacional cuyo objetivo es garantizar que el movimiento de organismos vivos modificados genéticamente se haga en condiciones seguras para la conservación de la biodiversidad y la salud humana.



A nivel estatal existen dos órganos colegiados relacionados con los OMG: el Consejo Interministerial de OMG dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Comisión Nacional de Bioseguridad dependiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

### **3. ¿Qué se entiende utilización confinada de OMG? ¿Cómo se autorizan estas actividades?**

Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

Un ejemplo de este tipo de actividades son los trabajos que se realizan en laboratorios con microorganismos a los que se modifica el material genético mediante la inserción o eliminación de genes.

Los Estados Miembros son responsables de la evaluación de las solicitudes de utilización confinada y, en su caso, de la autorización. En el caso de España las autorizaciones se conceden por el Consejo Interministerial de OMG o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, previa evaluación de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

### **4. ¿Qué se entiende por liberación voluntaria de OMG? ¿Cómo se autorizan estas actividades?**

La introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas

de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

Un ejemplo son los ensayos de campo que se realizan con plantas modificadas genéticamente para analizar su valor agronómico. También se incluyen en esta categoría los ensayos clínicos con medicamentos que contienen o consisten en OMG.

Los Estados Miembros son responsables de la evaluación de las solicitudes de liberación voluntaria y, en su caso, de la autorización. En el caso de España las autorizaciones se conceden por el Consejo Interministerial de OMG o por los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, previa evaluación de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

### **5. ¿Qué se entiende por comercialización de OMG? ¿Cómo se autorizan estas actividades?**

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.

No se considera comercialización el suministro de OMG para las actividades de utilización confinada y/o liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

La autorización de las solicitudes de liberación voluntaria de OMG con fines comerciales se concede a nivel de la Unión Europea, por las autoridades comunitarias competentes.

### **6. ¿Cuál es el enfoque que se adopta en España con respecto a las actividades con OMG?**



Las actuaciones con respecto a los OMG se basan en el principio de precaución y evaluación, caso por caso. Asimismo, se consideran los dictámenes científicos emitidos por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y la Comisión Nacional de Bioseguridad.

### **7. ¿Cuál es la superficie de OMG destinados a la agricultura a nivel mundial?**

Tanto la FAO como el Centro de Intercambio de Información sobre la Seguridad de la Biotecnología del Protocolo de Cartagena contemplan bases de datos sobre los OMG cuyo uso está autorizado a nivel internacional.

Por otro lado, la organización internacional "International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications" publica informes anuales sobre la evolución de la superficie cultivada de OMG a nivel internacional. Puede consultarse dichos informes en la página web <http://www.isaaa.org/default.asp>

### **8. ¿Por qué se producen alimentos y piensos modificados genéticamente?**

Los motivos por los que se producen alimentos y piensos modificados genéticamente son muy diversos. Algunos de estos productos se producen buscando un beneficio directo para los agricultores o buscando la protección de los cultivos mediante la introducción de resistencias a ciertas enfermedades, tolerancia al tratamiento con productos fitosanitarios. También se han desarrollado modificaciones de interés para los consumidores como organismos con una mejora en su perfil nutricional.

### **9. ¿Son seguros los alimentos y piensos modificados genéticamente?**

Los OMG autorizados en la UE con fines alimentarios han sido sometidos a un proceso de evaluación de riesgo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en colaboración con los organismos competentes de los Estados Miembros. Sólo se autorizan aquellos alimentos y piensos para los que se concluye que son tan seguros como sus homólogos convencionales.

Según la Organización Mundial de la Salud los alimentos modificados genéticamente presentes actualmente en el mercado han pasado una evaluación de riesgo y es poco probable que puedan representar riesgos para la salud humana.



### **10. ¿Es seguro el cultivo de OMG?**

Al igual que ocurre con los alimentos y piensos modificados genéticamente, con carácter previo a la autorización del cultivo de un OMG, se ha de realizar una evaluación de riesgo. Sólo se propone la autorización en aquellos casos en los que se demuestre que el cultivo



del OMG es tan seguro como su homólogo convencional.

#### **11. ¿Cómo se autorizan los alimentos y piensos modificados genéticamente?**

Los alimentos y piensos modificados genéticamente se autorizan por las autoridades competentes comunitarias con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente.

La autorización está condicionada a la realización previa de una evaluación de riesgo por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

#### **12. ¿Cómo se autoriza el cultivo de OMG?**

El cultivo con fines comerciales de OMG se autoriza por las autoridades competentes comunitarias con arreglo al Reglamento (CE) 1829/2003 o la Directiva 2001/18/CE. Con carácter previo a la autorización de este cultivo, se debe realizar una evaluación de riesgo. Asimismo, se exige al titular del evento que realice un plan de seguimiento de los posibles efectos ambientales de este cultivo.

Si se trata de cultivo con fines experimentales de OMG, la autorización la conceden las autoridades competentes de los Estados Miembros.

#### **13. ¿Qué organismos modificados genéticamente están autorizados en la Unión Europea para su utilización como alimentos y piensos modificados para cultivo?**

La lista de OMG autorizados en la UE puede consultarse en el Registro de la Unión Europea de Alimentos y Piensos Modificados genéticamente, disponible en la página Web de la Comisión Europea.

En el caso del cultivo, hasta la fecha sólo está autorizado el cultivo de un maíz modificado genéticamente. Este maíz contiene el evento MON 810 que confiere resistencia a la plaga del taladro.

#### **14. ¿Cómo se lleva a cabo la evaluación de riesgo? ¿Qué aspectos se consideran?**

La evaluación de riesgo se lleva a cabo según lo dictado en la normativa europea y nacional aplicable a los OMG. Además, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria publica y actualiza periódicamente documentos de trabajo, denominados guías de evaluación de riesgo.

Durante la evaluación de riesgo consideran muchos aspectos, como estudios moleculares, de caracterización agronómica y fenotípica, estudios de impacto sobre el medio ambiente y estudios de seguridad, entre los que se incluyen estudios de toxicidad o alergenicidad.

#### **15. ¿Cómo se garantiza la transparencia y la participación pública en relación a las actividades con OMG?**

Según lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y la normativa nacional, todas las solicitudes de liberación voluntaria y de comercialización de OMG, así como algunas solicitudes de utilización confinada deben someterse a un periodo de consulta pública.

Además, en el año 2019 se adoptó el Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019



sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación de riesgo en la UE en la cadena alimentaria. Este Reglamento tiene por objeto garantizar una mayor transparencia con acceso inmediato y no automático a la información relacionada con la seguridad presentada por los operadores durante el proceso de evaluación de riesgo, incluyendo para las autorizaciones de OMG y su uso como alimentos y piensos.

Por otro lado, tanto el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación como el Ministerio para la Transición Ecológica disponen en su página Web de una sección dedicada a la biotecnología en la que se incluye toda la información relativa a los órganos de evaluación de riesgo y toma de decisiones así como a las solicitudes y comunicaciones presentadas.

Por otro lado, se responde a las preguntas remitidas por los ciudadanos a través del buzón de Información Agroalimentaria.



#### **16. ¿Qué OMG se cultivan con fines comerciales en España?**

En nuestro país se cultiva con fines comerciales un maíz modificado genéticamente, que contiene el evento MON810. Es un maíz resistente al ataque del taladro.

El taladro es una plaga causada por los lepidópteros *Sesamia nonagrioides* y *Ostrinia nubilalis*.

Diferentes estudios han señalado la buena acogida de este maíz por parte de los agricultores de las zonas en las que la plaga es un problema importante. El mayor coste de la semilla se compensaría con unos rendimientos crecientes, especialmente en aquellos años en los que los ataques de la plaga son más severos. Por otra parte, los costes en fitosanitarios y combustibles se reducirían al evitar la aplicación de insecticidas.

Por último, conforme a estudios científicos se ha señalado un menor contenido en micotoxinas con respecto al maíz convencional.

#### **17. ¿Qué información se publica en relación al cultivo de OMG en España?**

En el caso del cultivo con fines comerciales, se publica anualmente en la página Web del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación un cuadro con la superficie estimada de siembra de maíz MON 810 por provincias.

En relación con los cultivos experimentales autorizados con arreglo a la parte B de la Directiva 2001/18/CE en la notificación y en el informe de resultados se incluye información más detallada sobre el municipio y, en su caso, la parcela, el polígono o el recinto en el que estos se desarrollan.

#### **18. ¿Qué medidas de coexistencia se aplican?**

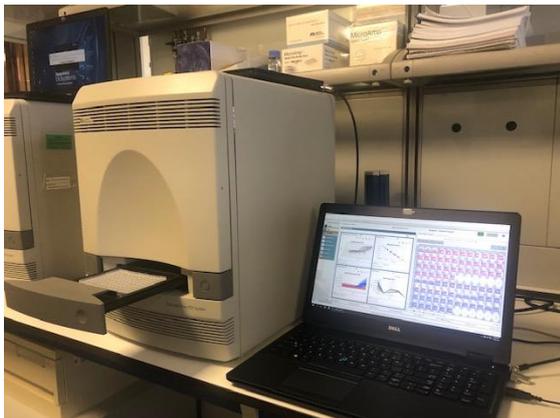
La legislación europea contempla medidas de actuación voluntarias en la Recomendación de 13 de julio de 2010 sobre directrices para el desarrollo de medidas nacionales de coexistencia destinadas a evitar la presencia accidental de OMG en cultivos convencionales y ecológicos.



En España la Asociación Nacional de Obtentores Vegetales ha elaborado un documento con una guía de buenas prácticas que se reparte entre los agricultores con cada lote de semillas. La Guía incluye, entre otras cuestiones, medidas para garantizar la coexistencia.

**19. ¿Está garantizada la libre elección de los consumidores en relación a los OMG?**

El Reglamento (CE) 1829/2003 de alimentos y piensos modificados genéticamente y el Reglamento (CE) 1830/2003 relativo a la trazabilidad y etiquetado de los OMG y de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, garantizan que los consumidores puedan elegir entre alimentos y piensos modificados genéticamente y alimentos y piensos convencionales.



**20. ¿Qué actuaciones de control se realizan con los OMG?**

Durante el proceso de evaluación de las actividades con OMG que se presentan ante las autoridades competente nacionales se revisan las instalaciones en las que se van a

realizar las actividades y los lugares en los que se realizará la liberación intencionada al medioambiente.

Se ha desarrollado un programa nacional de control de la liberación intencional de OMG para la producción de alimentos y piensos modificados genéticamente, incluido en el Plan Nacional de Control de la Cadena Alimentaria, con arreglo al Reglamento (CE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.

También como parte del Plan Nacional de control de la cadena Alimentaria hay programas de control de OMG en el marco de los controles oficiales de alimentos y piensos.

Por último, de conformidad con la normativa comunitaria, las empresas titulares de los eventos deben desarrollar planes de seguimiento post-comerciales para evaluar los posibles efectos derivados del uso de estos productos. En el caso de España también se exige la aplicación de planes de seguimiento para la inscripción de variedades en registro de variedades comerciales que contengan OMG.

**Madrid, 14 de agosto de 2020**