



---

# **Universidad de Valladolid**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**GRADO EN NUTRICIÓN HUMANA Y DIETÉTICA**

**TRABAJO FIN DE GRADO**

**CURSO 2021-2022**

## **“ANÁLISIS DE ADECUACIÓN E IMPACTO DE LAS POLÍTICAS EUROPEAS EN TORNO A LOS OMG”**

**AUTOR**

**PABLO SANCHA BARBERO**

**TUTORES**

**DR. FRANCISCO JAVIER ARIAS VALLEJO**

**DRA. ALESSANDRA GIROTTI**



## RESUMEN

---

Los organismos modificados genéticamente (OMG) han sido objeto de controversia desde su aparición, lo que ha derivado en que hayan sido adoptados de manera desigual en el mundo. Mientras que algunos países los consideran como una de las soluciones para los desafíos del futuro, como el aumento de la población, otros, como los Estados miembros de la UE, se mantienen reticentes a usar los OMG. El presente estudio trata de introducir los aspectos básicos de la legislación europea respecto a los OMG, y valorar si este enfoque es adecuado teniendo en cuenta la evidencia científica que los respalda. Aparte de presentar los diferentes documentos legislativos de la UE, también se compara con las leyes de otros países fuera de la Unión. Además, se mencionan las nuevas técnicas de mejora genética, que podrían contribuir a una percepción más positiva sobre los alimentos producidos mediante la biotecnología. Por último, se indican los riesgos relacionados con los OMG, de los que no existe una evidencia suficiente para respaldar unas leyes como las de la UE, cuyo objetivo primordial es la protección del consumidor.

Palabras clave: organismos modificados genéticamente, ingeniería genética, legislación.

## ABSTRACT

---

Genetically modified organisms (GMOs) have been the subject of controversy since their appearance, which has led to their uneven adoption around the world. While some countries see them as one of the solutions to future challenges, such as population growth, others, such as the EU Member States, remain reluctant to use GMOs. The present study tries to introduce the basic aspects of the European legislation regarding GMOs, and assess whether this approach is adequate taking into account the scientific evidence that supports them. Apart from presenting the different legislative documents of the EU, it is also compared with the laws of other countries outside the Union. In addition, new genetic improvement techniques are mentioned, which could contribute to a more positive perception of food produced through biotechnology. Finally, the risks related to GMOs are indicated, for which there is insufficient evidence to support laws such as those of the EU, whose primary objective is consumer protection.

Key words: genetically modified organisms, genetic engineering, legislation.

# ÍNDICE

---

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>1</b>
<b>JUSTIFICACIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>4</b>
<b>METODOLOGÍA</b> .....	<b>5</b>
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	<b>7</b>
1. SITUACIÓN ACTUAL EN EL MUNDO .....	7
2. SITUACIÓN A NIVEL EUROPEO .....	9
3. TIPOS DE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS.....	10
3.1. Vegetales modificados genéticamente .....	10
3.2. Animales modificados genéticamente .....	11
4. PRIMEROS PASOS EN LA REGULACIÓN DE LA UE SOBRE OMG: LA DIRECTIVA 90/220/CE 12	
5. EVOLUCIÓN DEL MARCO LEGISLATIVO: LA DIRECTIVA 2001/18/CE.....	13
5.1. Definición de OMG .....	13
5.2. “Historial de uso seguro” .....	14
5.3. Principio de precaución.....	14
5.4. Cláusula de salvaguardia .....	15
5.5. Etiquetado .....	16
5.6. Evaluación del riesgo.....	17
6. OTROS DOCUMENTOS LEGISLATIVOS FUNDAMENTALES EN LA UE .....	18
6.1. Reglamento (CE) 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente .....	18
6.2. Reglamento (CE) 1830/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos .....	19
6.3. Directiva (UE) 2015/412 por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio .....	20
7. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA RELATIVA A LOS OMG .....	21
8. ENFOQUES LEGISLATIVOS A NIVEL INTERNACIONAL HACIA LOS OMG .....	22
8.1. Canadá.....	22
8.2. Estados Unidos .....	22
9. ORGANISMOS EDITADOS GENÉTICAMENTE: ¿EL FUTURO DE LOS OMG?.....	23
10. RIESGOS POTENCIALES DE LOS OMG .....	25
10.1. Alergenicidad.....	26
10.2. Impacto medioambiental .....	26

10.3. Transferencia horizontal de genes .....	27
10.4. Contaminación y presencia en alimentos de OMG no autorizada.....	27
<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>29</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>31</b>

## GLOSARIO DE ABREVIATURAS

---

**ADN:** Ácido desoxirribonucleico

**Bt:** *Bacillus thuringiensis*

**CE:** Comisión Europea

**CRISPR-Cas9:** Clustered Regulated Interspaced Short Palindromic Repeat - CRISPR-Associated Protein 9 (Repeticiones Palindrómicas Cortas Agrupadas y Regularmente Interespaciadas – Proteína 9 asociada a CRISPR)

**EFSA:** European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria)

**GRAS:** Generally Recognized As Safe (generalmente reconocido como seguro)

**ISAAA:** International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones de Agrobiotecnología)

**NASEM:** National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (Academias Nacionales de Ciencias, Ingeniería y Medicina)

**NBT:** New Breeding Techniques (nuevas técnicas de mejoramiento)

**NGT:** Novel Genomic Techniques (nuevas técnicas de mejora genética)

**OMG:** Organismo Modificado Genéticamente

**PNT:** Plants with novel traits (Plantas con rasgos novedosos)

**TJUE:** Tribunal de Justicia de la Unión Europea

**UE:** Unión Europea

## INTRODUCCIÓN

---

La modificación de la estructura genética de plantas y animales por parte del ser humano no es algo único de nuestra época, sino que se encuentra ligado íntimamente a la historia del hombre.

Esta manipulación dio comienzo hace más de 10.000 años, con la revolución agrícola. El hombre buscaba la manera de mejorar sus cultivos, empleando para ello técnicas como el cruce sexual, y la selección de los individuos mejor adaptados o con las características que resultaran más interesantes. De esta manera, eran las preferencias humanas las que promovían la reproducción y la supervivencia de ciertas especies o variedades con rasgos deseables, como, por ejemplo, una mayor resistencia a condiciones desfavorables o un incremento de la producción. Sin saberlo, estos agricultores estaban manipulando los genes de plantas y animales.

En la actualidad, el objetivo de los genetistas modernos es exactamente igual que el de los primeros agricultores: obtener cultivos y razas de animales “mejoradas”.

Por supuesto, las técnicas de mejoramiento genético han cambiado, empleándose ahora métodos más precisos y rápidos, que han aparecido durante las últimas décadas gracias a un aumento exponencial del conocimiento sobre genética.

Concretamente, en 1974, se consiguió incorporar un fragmento de ADN de un organismo en la secuencia genética de otro, creando el primer organismo modificado genéticamente (OMG) y dando lugar a la biotecnología moderna. Este primer OMG era una bacteria, pero poco tiempo después comenzaron los ensayos con plantas; y en 1994, se autorizó la venta del primer vegetal modificado genéticamente: el tomate “FlavSavr”. A este fruto se le había insertado un gen que alteraba el funcionamiento de la enzima poligalacturonasa, de manera que presentaba una maduración más prolongada y mayor vida útil que los tomates convencionales (1).

A pesar de que años después tuviera que ser retirado del mercado por presentar características imprevistas, se puede decir que preparó el terreno para la aplicación de la ingeniería genética en el campo de la alimentación.

También se comenzó a vislumbrar que esta tecnología podía ser el futuro de la nutrición humana. En la actualidad, ha cobrado tanta importancia, que algunos lo consideran una de las claves para enfrentarse a los grandes desafíos de nuestro siglo: el incremento en la demanda mundial de alimentos, debido al aumento de la población; el cambio climático; la reducción de la superficie de tierra cultivable, etc. (2)

No obstante, desde su aparición, los organismos modificados genéticamente han sido objeto de polémica y rechazo desde diferentes sectores de la sociedad. El uso de tecnologías novedosas, que se podrían considerar más “artificiales” frente a las convencionales, ha supuesto que consumidores y organizaciones hayan cuestionado su seguridad e inocuidad. En muchos casos, la percepción de nocividad de los OMG es subjetiva y se debe a un desconocimiento sobre estos productos. (3).

Desde la aparición en el mercado de los OMG y alimentos transgénicos (derivados de los OMG) para consumo humano, se ha procurado la seguridad de las personas mediante regulaciones a nivel nacional e internacional. Sin embargo, la normativa entre diferentes países difiere de manera importante, siendo más o menos estrictos a la hora de permitir el cultivo y uso con fines de alimentación humana o animal de las diferentes variedades de OMG.

Por ejemplo, la Unión Europea (UE) presenta un marco legislativo poco permisivo con esta tecnología, resultando en una menor presencia de los OMG en los campos de cultivo y en el mercado como productos destinados a consumo humano, en comparación con otros países más tolerantes, como son Estados Unidos, Brasil, Argentina o Australia.



## JUSTIFICACIÓN

---

El hecho de que la ingeniería genética (y principalmente dentro de esta, los OMG), sea apoyada enérgicamente por algunos sectores de la población y naciones, mientras que desde otros países y grupos de personas se la contempla con cierto pavor, es cuanto menos sorprendente.

Curiosamente, esta situación no es debida a una falta de evidencia científica que respalde una posición u otra, puesto que, desde la aparición de los OMG, sus efectos sobre la salud del ser humano han sido ampliamente estudiados.

Por lo tanto, cabría esperarse unas medidas y estándares normalizados a nivel internacional, dado que estamos hablando de un tema tan universal como es la alimentación. Es cierto que existen algunas normas básicas a nivel internacional, como por ejemplo el Protocolo de Cartagena, pero no parecen resolver las diferencias existentes entre los países.

Se puede decir entonces que este panorama global plantea incertidumbres, y que es necesario conocer los criterios en los que se basan los marcos regulatorios de los diferentes países para permitir o no el uso de OMG, y de este modo poder juzgar críticamente cuál es más adecuado. Para hacerlo, se deberían considerar no solo los riesgos existentes, sino las oportunidades que plantean los alimentos transgénicos.

Por esta razón, adquiere especial interés la legislación relativa a los OMG en Europa. Su objetivo, por encima de todo, es garantizar la seguridad del consumidor, de modo que resulta preciso estudiar si las medidas están justificadas en base a los riesgos que presentan los OMG, o si, por el contrario, se apoyan en una percepción errónea o exagerada de su verdadero peligro.

## OBJETIVOS

---

- Revisar la legislación existente a nivel europeo encargada de regular los OMG, valorando sus aspectos fundamentales y su repercusión sobre la situación de los OMG en la actualidad.
- Comparar la legislación de la UE con la de otros países extracomunitarios y conocer la base de sus diferencias.
- Realizar un análisis de los riesgos relacionados con los OMG, con el fin de evaluar la adecuación de la legislación europea conociendo los peligros reales que pueden presentar.

## METODOLOGÍA

---

Para llevar a cabo la presente revisión sistemática, se realizó una revisión de la literatura en la base de datos PubMed entre los meses de febrero y abril de 2022.

La búsqueda se realizó mediante el uso de los términos clave y operadores booleanos indicados a continuación:

<p>((gmo) OR ("gmo food") OR ("gmo plants") OR ("gm crops")) AND ("europe") OR ("european") OR ("eu"))</p>
--

Para conseguir resultados más actuales y evitar un número excesivo de artículos, se limitó la selección a los últimos 5 años. Asimismo, únicamente se seleccionaron aquellos artículos escritos en inglés.

Dado que algunos artículos encontrados aportaban información sobre la normativa de los OMG en países extracomunitarios, no fue necesario incluir términos de búsqueda relativos a la legislación no europea.

La búsqueda final, a 20 de abril de 2022, ofreció un número de 204 resultados.

En primer lugar, se descartaron todos aquellos artículos de los que se deducía, simplemente mediante la lectura del título, que no tenían relación con el tema de la revisión. Mediante este filtrado, se redujo la cantidad de artículos a 84.

El siguiente filtro consistió en una lectura rápida del abstract, a través del cual se eliminaron 41 resultados, reduciendo el número total de artículos a 43.

Finalmente, tras una lectura crítica y completa de los artículos restantes, se seleccionan 31 artículos relevantes para el desarrollo de la revisión bibliográfica.

Este proceso de selección se esquematiza en el siguiente diagrama (Figura 1).

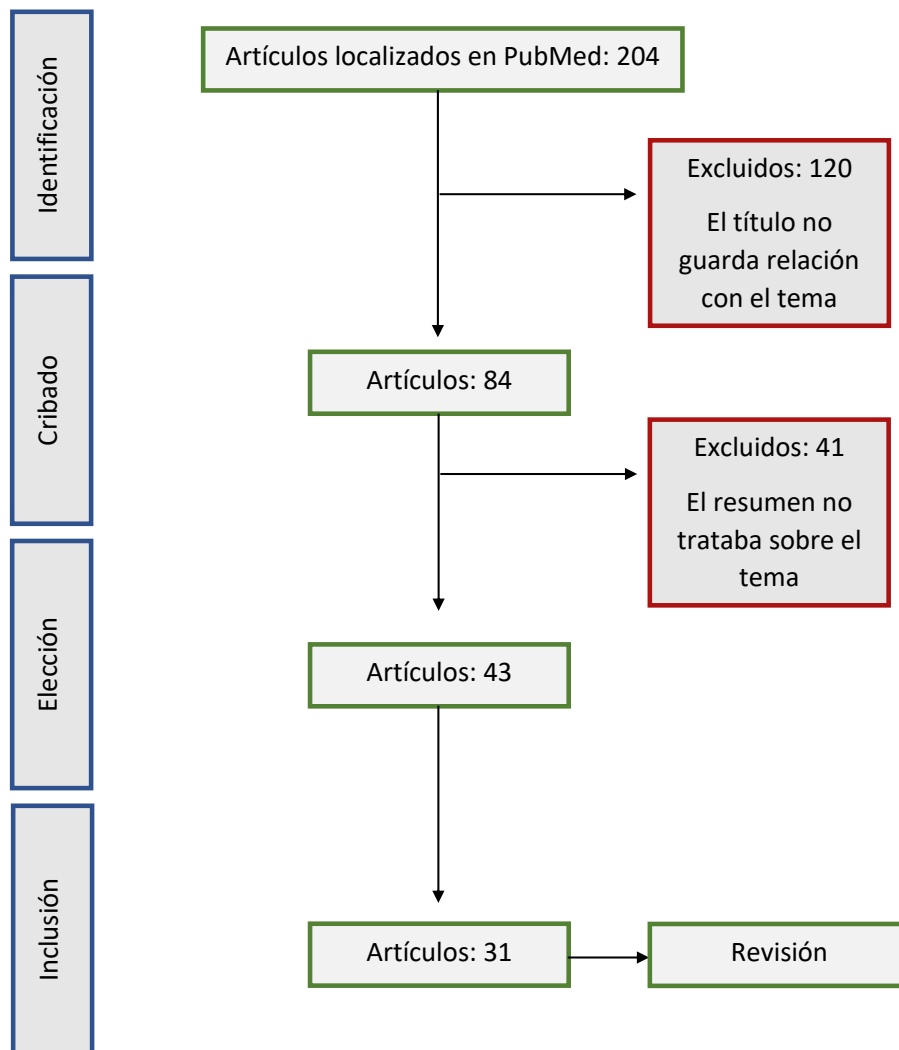


Figura 1. Proceso de selección de los artículos para la revisión sistemática. Fuente: elaboración propia.

Otras fuentes de información consultadas a fin de obtener otro tipo de información (datos estadísticos sobre el uso de OMG, documentos legislativos, etc.) son las páginas web de organismos oficiales, como, por ejemplo, la página web de la ISAAA, de la EFSA, o del Ministerio de España.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 1. SITUACIÓN ACTUAL EN EL MUNDO

El cultivo de plantas modificadas genéticamente ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, y es probable que esta tendencia continúe en los próximos años.

En el año 2019, la superficie correspondiente a cultivos transgénicos alcanzó los 190,4 millones de hectáreas (ha), según datos del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones de Agrobiotecnología (ISAAA, por sus siglas en inglés) (4). Esta cifra supone aproximadamente el 12% del total de la tierra cultivada, en ese año equivalente a 1556 millones de hectáreas (5). Si se compara con la superficie dedicada a esta clase de cultivos en 2009, diez años antes, que sumaba 134 millones de hectáreas (6), se puede comprobar que definitivamente existe un aumento considerable en la adopción de los OMG.

Los cultivos biotecnológicos predominantes son la soja, el maíz, el algodón y la colza. El primero, la soja, supone un 48% (91,9 millones de hectáreas) del área total. Junto al maíz, ocupan el 80% de la superficie dedicada a los transgénicos, siendo claramente mayoritarios frente a los demás vegetales modificados (Figura 2).

Varietades de alfalfa, remolacha azucarera, caña de azúcar, papaya, cártamo, patatas y berenjena están también adquiriendo importancia en el panorama de los cultivos

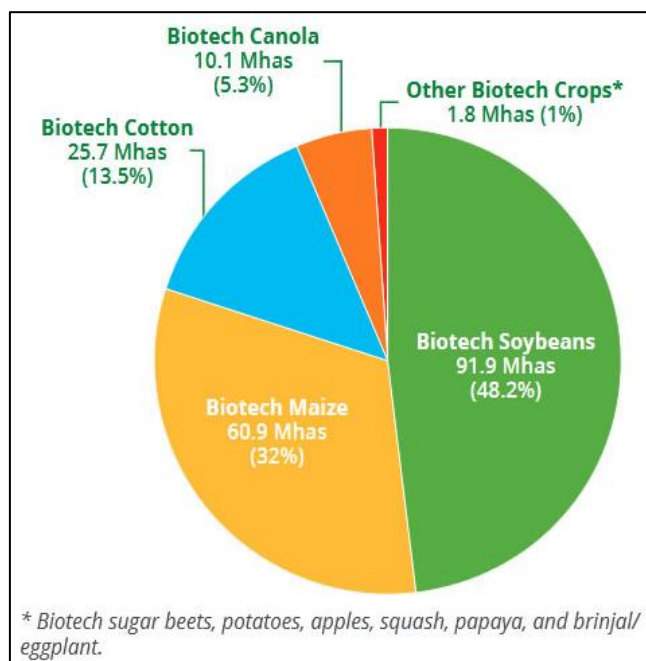


Figura 2. Cultivos biotecnológicos en 2019 (área total y ratio de adopción). Fuente: ISAAA.

biotecnológicos, aunque aún se encuentran en cantidades más modestas, de algunos miles de hectáreas.

La superficie total cultivada con OMG en 2019 se repartió entre un total de 29 países. No obstante, cabe destacar que son 5 países (Estados Unidos, Brasil, Argentina, Canadá e India) los que contribuyen al 91% del área total sembrada (Figura 3).



Figura 3. Adopción de cultivos transgénicos a nivel mundial. Fuente: ISAAA.

Por su parte, la cantidad sembrada en España representa menos del 0,06% del total de superficie dedicada al cultivo de variedades transgénicas en el mundo.

Desde 1992, las autoridades reguladoras de diferentes países han otorgado un total de 4485 aprobaciones a 403 eventos biotecnológicos, correspondientes a 29 cultivos (4). Un evento biotecnológico consiste en la aportación de un rasgo diferente a la variedad convencional, mediante la modificación de uno o más genes. Es importante destacar que, dentro de estas aprobaciones, 2115 son para uso alimentario (consumo directo o procesamiento) y 1514 para uso como pienso animal.

## 2. SITUACIÓN A NIVEL EUROPEO

La aceptación de los cultivos de OMG no ha mejorado en la UE desde que estos aparecieron y comenzaron a extenderse. De hecho, históricamente solo dos eventos han logrado pasar por el sistema de aprobación para su cultivo comercial en Europa (7).

Uno de ellos se trata de una variedad de patata conocida como Amflora, modificada para cambiar las propiedades del almidón natural de la patata y adecuarla a usos industriales. La Comisión Europea (CE) aprobó su cultivo en 2010, no obstante, tras dos años, Amflora se retiró del mercado por falta de aceptación. Además, la decisión de la CE fue cuestionada más tarde, y el Tribunal Europeo anuló la aprobación en 2013 dictaminando que no se había seguido el procedimiento correcto (7).

El otro evento, que en la actualidad sí se encuentra autorizado, consiste en una variedad de maíz resistente al ataque de insectos. Se denomina como MON810 y fue desarrollado por la empresa estadounidense Monsanto, logrando la autorización para ser cultivado y usado como alimento y pienso en 1998. Este maíz modificado genéticamente produce la proteína Cry1Ab, gracias a la inserción de un gen proveniente de la bacteria *Bacillus thuringiensis* (Bt). Esta proteína actúa como toxina frente a plagas de lepidópteros, como el taladro del maíz mediterráneo (*Sesamia nonagrioides*) y europeo (*Ostrinia nubilalis*) (8).

La superficie cultivada con transgénicos se distribuye de manera desigual en el continente: desde 2017, únicamente son dos los países que emplean esta tecnología, España y Portugal, y para un único evento biotecnológico, el maíz MON810 (9). Hasta el año anterior, se podían encontrar zonas cultivadas en otros países de la UE, como Eslovaquia y República Checa. Sin embargo, en conjunto representaban solo 213 ha cultivadas. Esta cantidad resulta ínfima respecto a la de España y Portugal, que en el año 2019 plantaron 107.130 y 4.753 ha respectivamente (4).

A pesar de la severa limitación respecto al cultivo de variedades de alimentos modificados genéticamente en el territorio de la UE, el uso de los OMG para fines alimentarios y piensos animales (suponiendo, por lo tanto, que también su importación) está permitido para varias especies de vegetales modificados genéticamente, como el algodón, la colza, el maíz, etc. (7)

Esta situación legal de los OMG es un tanto contradictoria, puesto que, a pesar de la prohibición para los agricultores europeos, las variedades transgénicas y sus productos derivados pueden entrar en la cadena alimentaria o en el suministro de piensos para el ganado a través de las importaciones de materias primas procedentes de países productores de cultivos modificados genéticamente.

Las importaciones de cultivos a nivel de la UE proceden mayormente de Argentina, Brasil y Estados Unidos. Países que, como se ha mencionado, son grandes productores de OMG. Por ejemplo, en el caso de la soja, se importan más de 30 millones de toneladas al año (de los cuales entre el 90-95% son OMG); en el del maíz, la cantidad se encuentra entre 10 y 20 millones de toneladas, siendo entre el 20 y el 25% modificados genéticamente (4). Estas importaciones se destinan básicamente para alimentación animal.

### 3. TIPOS DE ORGANISMOS TRANSGÉNICOS

#### 3.1. Vegetales modificados genéticamente

Los OMG vegetales, en función de los rasgos obtenidos mediante la modificación de sus genes, se clasifican en tres grupos o generaciones:

La primera generación incluye aquellos a los que se les ha conferido unas características agronómicas mejoradas, como tolerancia a herbicidas, resistencia a plagas y resistencia a estresores ambientales, siendo el más importante de ellos la sequía (1). Los OMG tolerantes a herbicidas más comunes se caracterizan por la resistencia al glifosato; respecto a los resistentes a insectos, se incorpora un gen de *Bacillus thuringiensis* (es el caso del citado maíz MON810).

Actualmente, la adopción de cultivos transgénicos generalmente se limita a los que presentan rasgos de esta generación, debido a las ventajas que ofrecen a los agricultores (menor gasto en herbicidas, menores pérdidas por plagas, etc.) (10) Aunque de forma menos tangible, también beneficia a los consumidores, reduciendo la potencial ingesta de pesticidas.



La segunda generación de cultivos OMG consiste en vegetales que han sido modificados para mejorar su calidad, ya sea a nivel fisicoquímico, organoléptico o nutricional. Un ejemplo es el arroz dorado (Golden Rice), que posee una cantidad elevada de vitamina A, al ser diseñado para producir  $\beta$ -carotenos (precursores de esta vitamina) en su parte comestible (Figura 4). De esta manera, se busca evitar su déficit en lugares como el sudeste asiático, donde la dieta normal no es suficiente para cubrir las necesidades de este nutriente (10).



*Figura 4. Golden Rice frente a una variedad de arroz convencional. Fuente: IRRI (International Rice Research Institute), 2021.*

La tercera generación comprende aquellos OMG usados como biorreactores cuyas características están enfocadas en la fabricación de enzimas, fármacos, biocombustibles plásticos biodegradables, y otros materiales, es decir, productos que van más allá del área de la alimentación (11).

### **3.2. Animales modificados genéticamente**

El uso de la ingeniería genética no se delimita únicamente a las plantas, sino que también se aplica a las especies animales. El ejemplo más característico es el salmón AquAdvantage™, modificado para conseguir un crecimiento más rápido, mediante la introducción de genes que aumentan la producción de hormona del crecimiento. En 2015, fue aprobado para el consumo humano en los Estados Unidos, marcando un hito sin precedentes. No obstante, el hecho de ser el primer OMG animal autorizado para el consumo humano, supuso que su aprobación fuera sometida a un exhaustivo proceso regulatorio. Su etiquetado, o los efectos potenciales sobre el ecosistema si es liberado a la naturaleza, han sido ampliamente discutidos (10,12). En la UE, no se ha autorizado la comercialización de ningún animal modificado genéticamente, ni de ningún alimento o pienso derivado (13).

#### 4. PRIMEROS PASOS EN LA REGULACIÓN DE LA UE SOBRE OMG: LA DIRECTIVA 90/220/CE

Con la aparición de los primeros vegetales transgénicos a principios de la década de 1980, comenzaron las discusiones sobre bioseguridad y la regulación de las actividades comerciales dentro del campo de la ingeniería genética, derivando finalmente a la redacción del primer texto legislativo sobre bioseguridad en relación con los OMG. Este consiste en la Directiva 90/220/CEE del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (14).

El texto refleja la importancia de abordar un área en su momento emergente, que presenta un riesgo potencial para la salud; siendo primordial establecer una base regulatoria al no existir apenas antecedentes de productos y alimentos de estas características. Su objetivo último se sintetiza en el artículo 1 de la directiva, siendo este “aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente”, ya sea para su liberación intencional en el medio ambiente, o su comercialización.

Uno de los aspectos fundamentales de la Directiva 90/220/CEE es que define legalmente un OMG por primera vez, como “un organismo cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no acaece en el apareamiento y/o la recombinación natural”, aclarando además en su anexo I las modificaciones genéticas que entran en esta definición y las que no. La importancia recae en que esta definición, y las técnicas que se encuentran dentro de ella, se han mantenido prácticamente intactas hasta la actualidad, marcando el rumbo de la situación legal de los OMG en Europa durante estos años.

Dentro de los artículos de esta directiva también se contemplan otros elementos esenciales para la gestión de los OMG, como los requisitos para su comercialización (por ejemplo, el etiquetado adecuado); o la posibilidad de restringir o prohibir provisionalmente su uso y/o venta si se tienen razones suficientes para pensar que puede constituir un riesgo para la salud (más adelante esta opción se reconocerá explícitamente como cláusula de salvaguardia).

Analizando este texto legislativo, se puede percibir que la intención original era alcanzar un marco regulatorio evolutivo, valorando los avances científicos y la experiencia en el campo, y cada vez más orientado a los rasgos obtenidos mediante la manipulación genética, en vez de los procesos utilizados en sí mismos.

Sin embargo, algunas voces provenientes del área de la biotecnología lamentan que, a pesar de tres décadas de investigación, desarrollo de productos y una falta de riesgos asociados demostrados, el marco legislativo de los OMG en la Unión no ha evolucionado según lo previsto, y los cambios están aún por materializar en las leyes vigentes (15).

## 5. EVOLUCIÓN DEL MARCO LEGISLATIVO: LA DIRECTIVA 2001/18/CE

A finales de la década de 1990, la comercialización de los OMG, la constancia de los avances científicos en el área de la biotecnología, e incluso los primeros estudios reportando posibles riesgos para la salud por el consumo de alimentos transgénicos (15) hicieron evidente la necesidad de actualizar el marco regulatorio.

De este modo, y «en aras de la claridad y la racionalidad», según la que sería la nueva norma, la Directiva 2001/18/CE sustituyó la Directiva 90/220/CEE (16).

A continuación, se analizan los aspectos fundamentales de este acto legislativo:

### 5.1. Definición de OMG

De acuerdo con el artículo 2 de la Directiva, un OMG se define como "el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural".

Complementando esta definición, en la parte 1 del Anexo I A se enumeran las técnicas que dan lugar a OMG, siendo estas, entre otras: 1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico [...] y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

Asimismo, en la parte 2 del Anexo I A, se incluyen aquellas técnicas que no se consideran causantes de modificaciones genéticas que den lugar a OMG, siendo las siguientes: 1) Fertilización in vitro; 2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural; 3) Inducción poliploide.

Esta manera de "acotar" los OMG no está exenta de controversia y plantea varios problemas. Para muchos autores, la definición aportada por la directiva es ambigua e incluso carente de

significado (17–19), consiguiendo únicamente un rechazo a los OMG, al dar la impresión de que estos son intrínsecamente diferentes y peligrosos.

Además, se puede considerar uno de los pilares del marco regulatorio europeo de los OMG, basado en el presunto carácter perniciosos de una tecnología que ya no es tan novedosa; pudiendo cambiarse por otro que atendiera al riesgo inherente a la propia modificación genética en sí, independientemente de la técnica usada para su obtención.

De hecho, algunos expertos han planteado posibles maneras de enmendar la directiva y así cambiar la definición de OMG, con el fin de reducir su ambigüedad, conseguir más coherencia evitando la discriminación de técnicas, y adaptarse a los avances científicos (19).

## 5.2. “Historial de uso seguro”

Relacionado con el anterior, otro punto clave causante de divergencias radica en las técnicas cuya aplicación genera OMG, pero que son excluidas de la Directiva 2001/18/CE. Se trata de aquellas que “han venido siendo utilizadas convencionalmente en varios usos y de los que se dispone de una amplia experiencia de utilización segura” (16). Estas son incluidas en el Anexo I B, y por el momento, son la mutagénesis y la fusión de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales.

Si bien es un concepto francamente útil para la aprobación de los OMG, o incluso cualquier nueva tecnología, la misma directiva carece de cualquier indicación sobre cómo aplicar este mismo criterio conocido como "historial de uso seguro" (18). Al no estar estipuladas unas condiciones para su aplicación, se puede considerar una cláusula arbitraria y poco científica.

Por ejemplo, mientras se desarrollaba la primera legislación sobre OMG en la UE a finales de la década de 1980, las mutaciones inducidas habían sido usadas de manera segura a lo largo de más de 30 años y, por lo tanto, quedaron exentas de las disposiciones reglamentarias aplicadas a los OMG. En cambio, estos últimos, a pesar de ser una tecnología más novedosa, ya cuenta con tres décadas de investigación, comercialización, y evaluación de su riesgo. Por lo tanto, cabe preguntarse si en algún momento los OMG van a quedar amparados bajo esta condición.

## 5.3. Principio de precaución

El principio de precaución o de cautela es un concepto que no se aplica solamente en el ámbito de los OMG, ya que juega un papel importante en diversos aspectos relacionados con la ética

ambiental. Este principio exige la adopción de medidas de protección cuando existen sospechas razonables para creer que ciertas actividades o tecnologías pueden conducir a un resultado gravemente perjudicial (20).

Los elementos básicos del principio de precaución son relativamente claros: a) la existencia de un riesgo; b) la presencia de incertidumbre científica con respecto a los posibles efectos; y c) las correspondientes medidas implantadas (21).

Es decir, por un lado, este principio está vinculado a un riesgo, solo una situación potencialmente peligrosa puede justificar la activación de medidas cautelares. Por otro lado, dicha situación no debe ser meramente hipotética, y basarse en una evaluación científica objetiva.

La subjetividad a la hora de establecer umbrales adecuados, tanto como para la adversidad de los resultados como para la fuerza de la evidencia, es un inconveniente importante. Por ejemplo, lo que constituye un riesgo, será percibido de manera diferente por un consumidor que por el dueño de una empresa productora.

Este concepto ya se encontraba implícito en la Directiva 90/220/CEE, sin embargo, es en la 2001/18/CE cuando se menciona explícitamente, de hecho, lo hace en su primer artículo, relativo a su objetivo: “De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo...” (16)

En la práctica, los Estados miembros han intentado, a la luz del principio de precaución, adoptar medidas de salvaguardia que suspendieran el comercio y el uso de los OMG, en conformidad con diferentes artículos de varios reglamentos de la UE (21). Esta forma de utilizar el principio de cautela se conoce como “cláusula de salvaguardia”, y también se recoge explícitamente en la Directiva de 2001.

#### 5.4. Cláusula de salvaguardia

Recogida en el artículo 23, manifiesta la posibilidad de restringir o prohibir provisionalmente el uso o venta de un OMG, cuando un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, tras haber obtenido una información nueva o adicional sobre este.

Las nuevas pruebas deben basarse en riesgos previamente ignorados por la EFSA (20). En varias ocasiones, los países de la UE han intentado utilizar esta cláusula, Sin embargo, no lo han conseguido al considerarse finalmente ilegales por no cumplir esta condición.

## 5.5. Etiquetado

Si se autoriza un OMG para su comercialización como producto o parte de un producto, es obligatorio que la etiqueta indique claramente «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», debiéndose hacer en la lista de ingredientes (Figura 5). Este requisito no se aplica mientras la proporción de OMG (en el producto en su conjunto o en un ingrediente determinado) no supere el 0,9%, a condición de que la presencia de estas pequeñas cantidades sea «accidental o técnicamente inevitable».

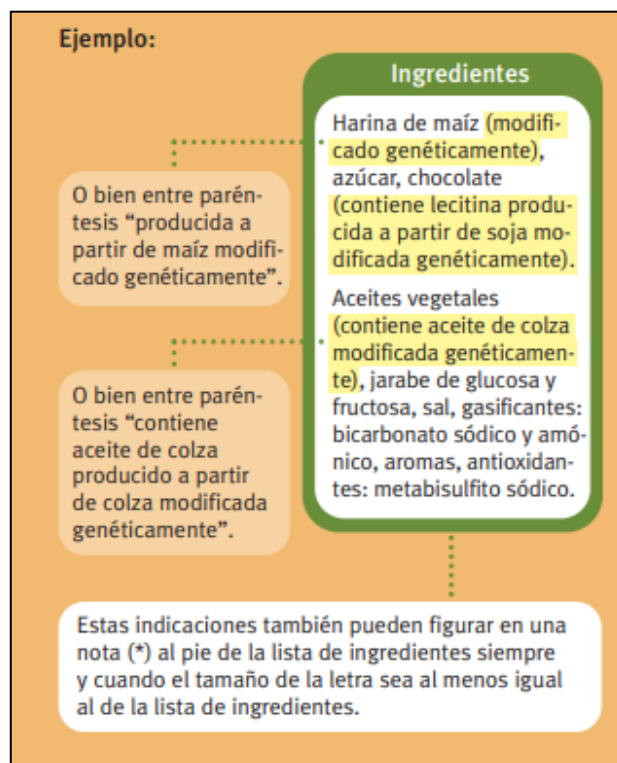


Figura 5. Ejemplo de cómo debe etiquetarse un producto que contiene OMG. Fuente: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria, 2006.

La intención de esta norma es evidente: satisfacer el derecho del consumidor a elegir lo que quiere comer y poder tomar decisiones informadas. No obstante, sin la intención de perjudicar este legítimo derecho, existen opositores al etiquetado de los OMG. Quienes no están a favor del etiquetado afirman que este implica una estigmatización de esta tecnología y una menor variedad de opciones para los consumidores, porque probablemente eliminen estos productos de su compra evitando las implicaciones negativas de las etiquetas (10).

Desde el punto de vista de Christiansen *et al.* (20), partiendo de la evidencia existente de que los OMG no son dañinos para la salud, y mejores desde la perspectiva de la sostenibilidad que los alimentos convencionales, no se debería “marcar” los OMG por estas razones, y el mero deseo de evitarlos por parte de los consumidores no debería considerarse un motivo suficiente para justificar el etiquetado obligatorio. Además, si existe una demanda de productos libres de OMG, se puede esperar que los agricultores y productores establezcan un etiquetado voluntario de sus productos para satisfacer dicha demanda.

## 5.6. Evaluación del riesgo

Este proceso es una parte fundamental de procedimiento de autorización previo a la liberación de un OMG, y consiste en una evaluación de la seguridad para la salud humana y animal y el medio ambiente efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) (20).

Al llevar a cabo esta evaluación, se deben seguir las disposiciones de la Directiva 2001/18/CE, en concreto el anexo II, que establece sus principios. Asimismo, la EFSA publica cada vez un mayor número de directrices al respecto. En el anexo de la directiva se describen, en términos generales, el objetivo de la evaluación del riesgo, los elementos que deben considerarse (el peligro, la exposición, estrategias para su gestión, etc.), y la metodología que debe seguirse (16).

No obstante, el procedimiento real para la autorización es más complicado de lo que parece, puesto que superar la evaluación del riesgo no es suficiente para conseguirla. Si esta es positiva, un comité europeo debe aprobar su uso por mayoría cualificada (21). Desde 2003, nunca se ha logrado alcanzar una mayoría, ni a favor ni en contra. El resultado de este proceso es paradójico: si bien ninguna solicitud ha sido rechazada, solamente un OMG (el maíz MON810) está autorizado para su cultivo.

Recientemente, se aprobó la Directiva 2018/350, por la cual se modifica la directiva de 2001, introduciendo nuevas secciones en esta, describiendo con más detalle algunos aspectos. Esto muestra que la valoración del riesgo se va adaptando a los avances científicos y los conocimientos disponibles sobre los OMG (22).

## 6. OTROS DOCUMENTOS LEGISLATIVOS FUNDAMENTALES EN LA UE

### 6.1. Reglamento (CE) 1829/2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente

El Reglamento (CE) 1829/2003 es, junto a la Directiva 2001/18/CE, la base del sistema de autorización de los OMG. Ambos instrumentos disponen un sistema armonizado para la evaluación del riesgo y establecen normas para su comercialización. Para regular la comercialización de OMG como alimentos y piensos, el reglamento 1829/2003 determina los requisitos a los que están sujetos los productos, los requerimientos para las solicitudes de autorización, la modificación, suspensión y renovación de estas, etc. (23)

Una característica importante de este reglamento es que permite, mediante una sola solicitud, que una empresa reciba la autorización para el uso de un producto alimenticio que contiene OMG, y también para el cultivo de dicho OMG si su finalidad es la producción de alimentos y piensos (24).

Con el fin de aumentar la confianza en la evaluación del riesgo de la EFSA, y proporcionar requisitos más claros que permitieran a los solicitantes acortar el proceso de revisión, en 2013 se aprobó el Reglamento de Ejecución (UE) 503/2013.

Se podría decir que este objetivo no se ha cumplido, pues sigue habiendo exigencias lentas y costosas, como, por ejemplo: una evaluación de riesgo ambiental, que debe llevarse a cabo con ensayos de campo en un mínimo de 8 sitios que deben ser representativos para el entorno receptor de OMG (pudiendo llegar a abarcar años); y una evaluación toxicológica mediante estudios de alimentación de roedores durante 90 días. La realización de estos ensayos no aporta una información adicional que indique posible riesgos en comparación con estudios más económicos (24).

Estas condiciones, junto a constante actualización y proliferación de los requerimientos de la UE, tienen como resultado el aumento en el tiempo que tardan las solicitudes para conseguir la aprobación. Si bien la legislación establece un período de seis meses para finalizar el dictamen de la EFSA, en la práctica se necesitan casi 5 años (Figura 6). En países como Australia o Canadá, en cambio, el plazo medio desde la presentación hasta la autorización es inferior a dos años (25).



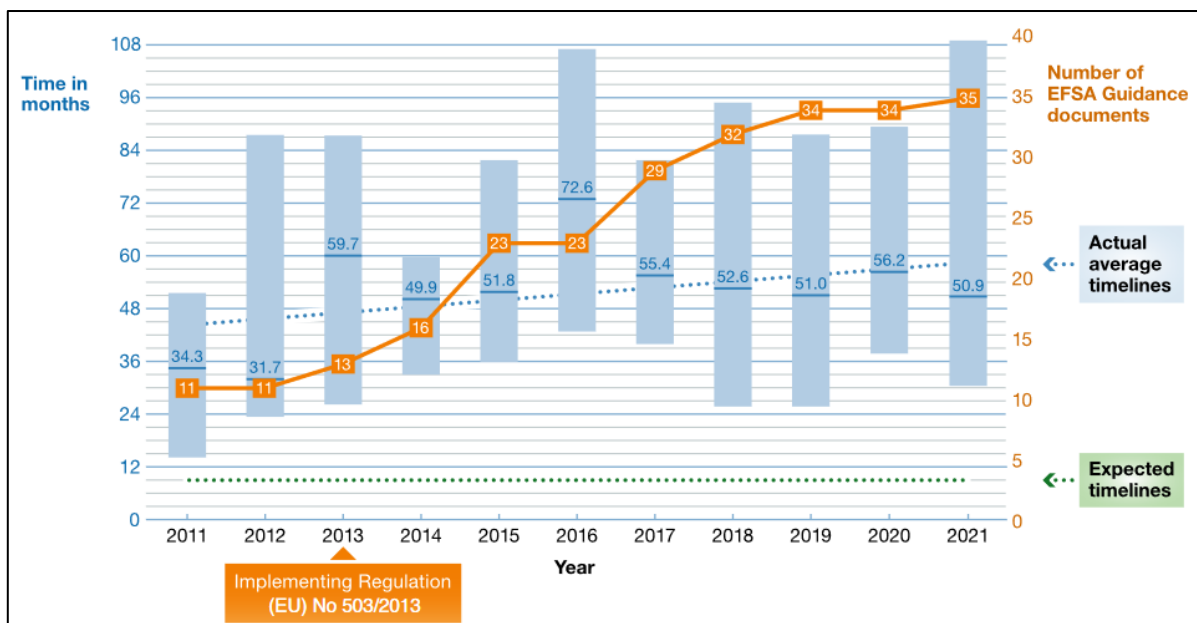


Figura 6. Línea temporal relativa a la evaluación del riesgo para las nuevas autorizaciones de importación de cultivos OMG en la UE. Fuente: *The EU's GM crop conundrum*, García-Alonso et al., 2022.

## 6.2. Reglamento (CE) 1831/2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos

Según lo dispuesto en el reglamento, la trazabilidad es “la capacidad de seguir la traza de los OMG y los productos producidos a partir de OMG a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización” (26).

Los objetivos generales de la trazabilidad y, por ende, de esta ley, consisten en: facilitar el etiquetado de los OMG, permitir la vigilancia de los posibles efectos potenciales sobre el medio ambiente y la salud, y retirar los productos del mercado cuando aparezcan efectos adversos inesperados (27).

Cumplir con la trazabilidad requiere que la información relativa a la presencia de OMG sea transferida a los importadores y productores que se encuentran en las etapas posteriores en la cadena de suministro y producción de alimentos y piensos.

### 6.3. Directiva (UE) 2015/412 por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio

Esta directiva amplía el artículo 26 de la Directiva de 2001, introduciendo en él nuevas secciones. En virtud de la enmienda, los Estados miembros pueden, de manera individual, optar por vetar el cultivo de un OMG determinado, incluso si ha sido considerado seguro. Especialmente es por este motivo que llama la atención, puesto que permite eludir el dictamen científico emitido por la EFSA, dando lugar a dudas sobre los intereses detrás de la prohibición (28).

La petición para la exclusión debe basarse en “motivos imperiosos” como los relacionados con: a) objetivos de política medioambiental, b) la ordenación del territorio, c) el uso del suelo, d) repercusiones socioeconómicas, e) evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 26 bis, f) objetivos de política agrícola, g) orden público (29).

No obstante, los motivos de veto no pueden contradecir las conclusiones de la EFSA.

La finalidad de la enmienda es “desbloquear” la situación en el cultivo de los OMG, haciendo más probable que tenga lugar en aquellos Estados miembros que no utilizan la cláusula. De esta manera, los países recuperarían cierta autonomía que se les había arrebatado con la Directiva 2001/18 (20). Parte de su importancia radica además en que, previamente, la única forma en la que un país podía eludir una autorización era mediante la cláusula de salvaguardia (y como se ha visto anteriormente, en la práctica no era posible).

A pesar de su objetivo original, ha conducido a un escenario en el cual el cultivo se ha prohibido en gran parte de la UE, siendo 19 países los que han aplicado restricciones (Figura 7). Quizá los beneficios esperados no son visibles por el hecho de que no se autorizan nuevas variedades transgénicas para el cultivo, que permitirían a los Estados elegir entre cuáles permiten y cuáles no (9).

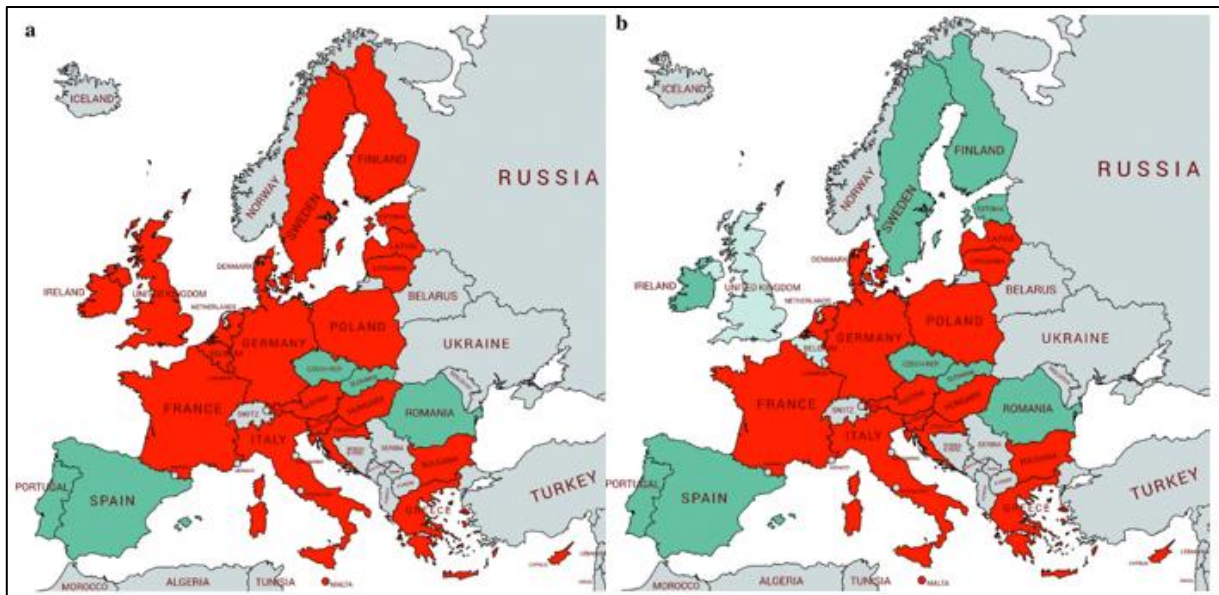


Figura 7. Situación legal del cultivo comercial de OMG (2012 – 2017) antes (Izq.) y después (Der.) de la Directiva 2015/412 (opt-out) en la UE. Fuente: *The Romanian experience and perspective on the commercial cultivation of genetically modified crops in Europe, Ichim, 2019.*

Aunque no existe una política comparable a esta para regular el uso de OMG en alimentos y piensos, la posibilidad ha sido propuesta por la CE, pudiéndose prohibir en el futuro determinadas variedades transgénicas destinadas a estos usos.

## 7. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA RELATIVA A LOS OMG

España, como Estado miembro, debe seguir las directivas y reglamentos europeos. Por lo tanto, las leyes a nivel nacional sirven para transponer la normativa europea.

Los actos legislativos existentes en España son: la Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; y el Real Decreto 178/2004, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 9/2003 (30).

Entre ambas leyes se describen las competencias administrativas, los requisitos y procedimientos para la realización de actividades con OMG en España relativas al uso confinado, liberación voluntaria y comercialización, la vigilancia, el régimen sancionador, etc.

## 8. ENFOQUES LEGISLATIVOS A NIVEL INTERNACIONAL HACIA LOS OMG

Dentro del marco regulatorio de todos los países, es obligatoria una evaluación de los riesgos para todos los OMG antes de su autorización, con el propósito de garantizar su seguridad. Analizando las características de los diferentes métodos de regulación, se concluye que existen dos enfoques, uno orientado al proceso y otro orientado al producto final (31).

La regulación orientada al producto evalúa el riesgo para la salud y el medio ambiente en función del producto final y no del proceso utilizado para obtenerlo. Es decir, el análisis se centrará en las características fenotípicas finales del organismo dotado con nuevos rasgos.

En el sistema regulatorio basado en el proceso, para analizar los riesgos se revisa la técnica y el procedimiento usados para la generación del producto final. Este es el enfoque que ha adoptado la UE.

Sin embargo, como señala Eckerstorfer *et al.* (32), la mayoría de los marcos regulatorios orientados al producto requieren también en el proceso de evaluación información sobre los métodos aplicados en el desarrollo, de modo que en la práctica no se puede hacer una distinción clara entre ambos sistemas.

### 8.1. Canadá

Canadá emplea una regulación orientada al producto obtenido, pero tiene un sistema con características únicas. Los cultivos generados mediante las nuevas tecnologías basadas en la genética se engloban como “Plants with Novel Traits” (PNT), o “plantas con rasgos novedosos”, independientemente del método utilizado para desarrollarlos (33).

La evaluación del riesgo se lleva a cabo “caso a caso”, valorando el riesgo de cada nuevo producto, ya que la novedad de dicho producto indica una falta de un historial de seguridad en su uso (32).

### 8.2. Estados Unidos

La regulación de este país, también enfocada al producto final, se basa en la “equivalencia sustancial”, centrándose en evaluar los productos transgénicos comparándolos con otros similares no modificados genéticamente. Los OMG son “generalmente reconocidos como seguros” (en inglés, “generally recognized as safe”, o GRAS) a menos que el producto difiera de

manera significativa en estructura, función o composición de las sustancias que se encuentran normalmente en los alimentos (10).

Es decir, un OMG estará sujeto a la supervisión reglamentaria y la evaluación de riesgos si se sabe que el organismo receptor o el organismo fuente de los elementos genéticos introducidos muestra características peligrosas y/o no deseadas (por ejemplo, efectos plaguicidas o diferencias en la composición que no están reconocidas como seguras) (32).

Por último, cabe señalar que la adopción de un enfoque orientado al producto final, a pesar de ser el criterio elegido por los países más tolerantes con los OMG, no significa necesariamente que la regulación sea más flexible: las leyes pueden someter a los obtentores a reglas más o menos estrictas. Pero el objetivo final debe ser el mismo, evaluar los riesgos conocidos o previsibles (como la alergenicidad, toxicidad o capacidad invasiva) en función de los rasgos y características del producto (34).

## 9. ORGANISMOS EDITADOS GENÉTICAMENTE: ¿EL FUTURO DE LOS OMG?

Las nuevas técnicas de mejora genética, conocidas comúnmente por sus siglas en inglés, NBT (“New Breeding Techniques”) o NGT (“Novel Genomic Techniques”), se definen, según la CE, como “las técnicas que son capaces de alterar el material genético de un organismo y que han surgido o se han desarrollado desde 2001, cuando se adoptó la legislación vigente sobre OMG” (35).

Las tecnologías englobadas en esta definición, si bien son de diferente naturaleza, se caracterizan generalmente por realizar cambios muy pequeños en la secuencia genética de los organismos (en ocasiones de unos pocos pares de bases) y conseguir una gran precisión (36).

El espectro de las NGT está aumentando de manera vertiginosa, y en los últimos años están apareciendo cada vez más técnicas. Algunas de ellas son las siguientes:

- Técnicas de edición genética mediante nucleasas sitio-dirigidas (CRISPR, TALENs, ZFNs, o meganucleasas)
- Mutagénesis dirigida por oligonucleótidos
- Cisgénesis e intragénesis
- Agroinfiltración

Como se puede advertir, para algunas de estas técnicas no se usa el término modificación genética, sino “edición genética”, lo cual es debido a dos razones: la mencionada precisión de estas tecnologías, y a que (normalmente) no usan ADN recombinante, sino que se llevan a cabo sobre el genoma de los propios organismos.

Dentro de estas herramientas, probablemente la más conocida y adoptada sea el sistema CRISPR-Cas9 (por sus siglas en inglés, Clustered Regulated Interspaced Short Palindromic Repeat y CRISPR-Associated Protein 9).

Esta tecnología se basa en un mecanismo inmune adaptativo de las bacterias contra virus, defendiéndose mediante la escisión del genoma del invasor. La secuencia CRISPR y la proteína Cas trabajan de manera conjunta para la edición precisa del genoma de un organismo, formando roturas de doble cadena en el ADN que se reparan después, ya sea por recombinación homóloga o por unión de extremos no homólogos (31).

Las variedades vegetales que se están produciendo actualmente mediante las NGT incluyen cultivos tolerantes a enfermedades y estrés, y también plantas con un valor nutricional incrementado, como soja con mayor cantidad de ácido oleico (superior al 80%, consiguiendo un perfil lipídico similar al del aceite de oliva) o tomates con una elevada acumulación de GABA (ácido  $\gamma$ -aminobutírico, un aminoácido no proteico que actúa como neurotransmisor) (37).

El conocimiento disponible acerca de la seguridad de los organismos desarrollados por estos métodos aún es limitada. Por el momento, la información sobre sus posibles riesgos únicamente se puede inferir en base a la experiencia con las variedades obtenidas mediante mutagénesis y transgénesis convencionales (36).

Cuando se pudo vislumbrar la utilidad de las NGT como herramientas para la mejora genética de organismos, se comenzó a debatir si estas tecnologías eran equivalentes a las técnicas de modificación genética existentes hasta el momento.

A nivel europeo, la mayoría de las entidades de los Estados miembros concluyeron que las NGT no debían entrar dentro del grupo de modificaciones genéticas que dan lugar a OMG, quedando fuera de la legislación aplicable a estos (38). Aquellos que mantenían la posición contraria, argumentaban, por ejemplo, que el hecho de que las mutaciones ocurran naturalmente es irrelevante para determinar la legalidad de las mutaciones inducidas de manera artificial, al haberse llevado a cabo intencionadamente.

Siguiendo el enfoque cauteloso que caracteriza a la UE en materia de biotecnología, en el año 2018, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) dictaminó que los organismos obtenidos por medio de estas nuevas tecnologías no se encontraban exentas de la legislación vigente sobre OMG (24).

De este fallo del jurado, que causó consternación en el sector de la biotecnología, al considerarlo un resultado de la incapacidad de tener en cuenta el avance tecnológico, se originan diversas incertidumbres:

La primera cuestión consiste en el hecho de que fuera de la UE, muchas naciones han optado por no regular las variedades editadas mediante NGT de manera diferente a las criadas convencionalmente. Consecuentemente, no requieren ningún etiquetado o rastreo específico. Estas variedades pronto podrán acabar comercializándose dentro la UE, de manera que las agencias reguladoras tendrían que hacer un arduo seguimiento de todas ellas. Si además tenemos en cuenta que en mutaciones pequeñas (de pocas pares de bases) es imposible identificar si han ocurrido naturalmente o no, se deduce que este seguimiento sería poco eficaz.

El segundo problema se deriva del intrincado proceso de aprobación de los OMG, en el cual, entre otras cosas, el solicitante debe proporcionar técnicas de detección e identificación para distinguir el OMG de manera fiable. ¿Se considerarían estas ínfimas alteraciones en el ADN de los organismos capaces de permitir una identificación confiable? Probablemente en la mayoría de los casos se consideraría una alteración demasiado pequeña y serían rechazados.

No obstante, el 29 de abril de 2021, la CE publicó los resultados de su revisión de las NGT, en el cual recalca que no se han encontrado nuevos riesgos derivados de su uso en comparación a las técnicas convencionales, y, lo más importante, admite la existencia de limitaciones en la capacidad de la legislación vigente para adaptarse a los progresos científicos y tecnológicos (35). El estatus legal en la UE de los productos desarrollados por edición genética podría cambiar en los próximos años.

## 10. RIESGOS POTENCIALES DE LOS OMG

La existencia de posibles peligros derivados del uso de las nuevas biotecnologías, tanto para el ser humano como para el medio ambiente, indudablemente ha influido a la hora de establecer las normas revisadas en los puntos anteriores. Por lo tanto, resulta inevitable preguntarse, ¿cuáles son los riesgos que se atribuyen a los OMG?

Una de las mayores preocupaciones que generan los OMG es la posible repercusión sobre la salud que puede acarrear su consumo. Por ejemplo, el riesgo de padecer cáncer o reacciones alérgicas despiertan inquietudes entre el público general (10).

Sin embargo, desde hace años, la literatura científica ha garantizado la seguridad de los cultivos y alimentos transgénicos. La propia CE, en 2001, basándose en una revisión de 15 años que involucraba 81 proyectos, concluyó que las plantas modificadas genéticamente no habían demostrado ningún riesgo detectable adicional en comparación a las técnicas tradicionales (39).

Siguiendo esta línea, la NASEM (National Academies of Sciences, Engineering and Medicine) estadounidense publicó en 2016 un documento de consenso analizando, entre otros aspectos, el efecto sobre la salud humana. En este caso, se examinaron más de mil artículos de investigación y otras publicaciones. Finalmente, se concluyó que no fue encontrada "evidencia persuasiva de efectos adversos para la salud directamente atribuibles al consumo de alimentos transgénicos" (10).

Otros riesgos potenciales de los OMG que se han estudiado son los siguientes:

### 10.1. Alergenicidad

La demostrada seguridad de los OMG para el ser humano no significa que estos estén exentos de todo riesgo. En personas sensibles a ciertas proteínas, la inclusión de dichas proteínas en otro organismo puede causar problemas de sensibilidad. El ejemplo más famoso se trata de un evento de soja modificada con genes de nuez de Brasil desarrollado en Estados Unidos, que demostró tener capacidad alérgica en personas sensibles a la nuez de Brasil (20).

En este caso, es fundamental tener en cuenta dos cosas: la antigüedad de este suceso, ocurrido a mediados de la década de 1990 (cuando se estaban desarrollando los primeros OMG destinados a la alimentación); y el hecho de que nunca llegó a ser aprobado para consumo humano. Si bien el riesgo existe, la posibilidad de que un OMG con potencial alérgico acabe en el mercado es altamente improbable.

### 10.2. Impacto medioambiental

Las consecuencias que podrían tener los OMG a nivel medioambiental son varias. Aquellos modificados para conseguir tolerancia a herbicidas o resistencia frente a insectos, son especialmente los que potencialmente tienen mayor impacto. Por ejemplo, las toxinas Cry,



presentes en los OMG modificados con genes Bt, a pesar de presentar un espectro de actividad limitado, han demostrado en algunos casos presentar actividad cruzada, pudiendo afectar a insectos no objetivo (40).

Sin embargo, los dictámenes emitidos por la EFSA, en base a la propia experiencia de la UE con el maíz MON810, indican que la probabilidad de que ocurran efectos adversos para las especies polinizadoras es muy baja y que el consumo de polen de maíz Bt no afecta a parámetros como la tasa de supervivencia o el peso de los insectos.

Otro argumento empleado con frecuencia en contra de los OMG es la posibilidad de que los insectos desarrollen resistencia a las toxinas. Después de 24 años de cultivo, no se ha detectado en la UE ningún cambio significativo en la susceptibilidad de *O. nubilalis* y *S. nonagrioides* a la proteína Cry1Ab (9,41).

### 10.3. Transferencia horizontal de genes

Aunque existe cierta evidencia de que la transferencia de genes entre organismos puede ocurrir (27), la revisión de la NASEM no pudo hallar ejemplos de que este hecho causara efectos adversos (10).

### 10.4. Contaminación y presencia en alimentos de OMG no autorizada

La posible presencia no indicada en alimentos de OMG puede provocar intranquilidad en los consumidores que prefieran evitarlos, ya sea por razones de salud, religiosas, etc.

A pesar del seguimiento al que son sometidos, dentro de la UE se han notificado casos de liberación incontrolada de OMG autorizados, así como de liberación de OMG no autorizados. Concretamente, desde 2002, se han realizado más de 600 informes relacionados con esta presencia no autorizada en alimentos y piensos (42) (Figura 8).

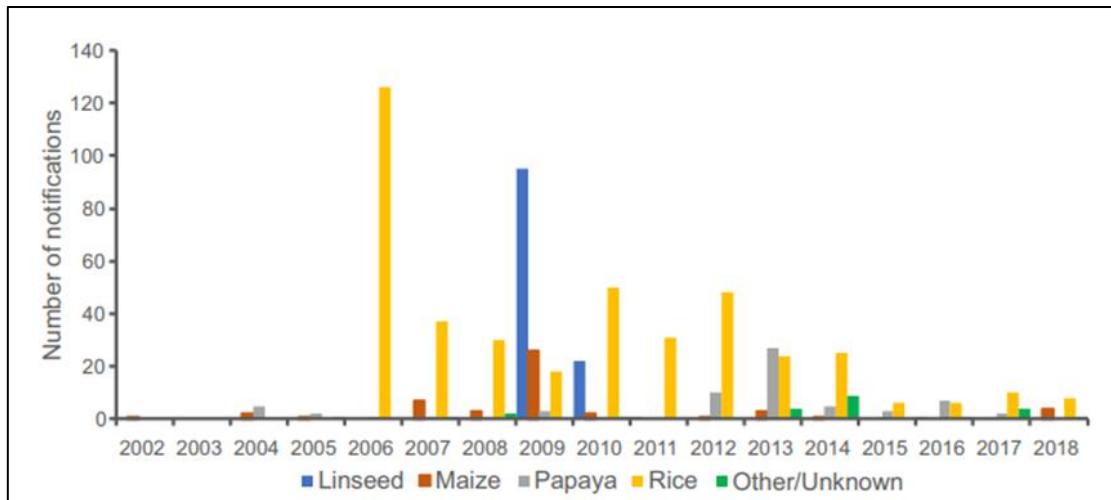


Figura 8. Número de notificaciones en la base de datos del sistema europeo RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) relativas a OMG no autorizados de diferentes especies vegetales. Fuente: Genetically modified seeds and plant propagating material in Europe: potential routes of entrance and current status, Rostoks et al., 2019.

Las principales razones de contaminación identificadas consisten en: la polinización de variedades convencionales con variedades OMG, la liberación (deliberada o accidental) de semillas modificadas genéticamente, y la liberación de material transgénico para la elaboración de alimentos y piensos (42,43).

En definitiva, la presencia no autorizada de OMG va a ser poco probable, atribuible en la mayoría de los casos a una presencia accidental y técnicamente inevitable, y relativamente fácil de evitar con los programas de seguimiento.

## CONCLUSIONES

---

Los próximos años plantean importantes desafíos para el ser humano: entre ellos, se encuentra el vertiginoso aumento de la población, pronosticado en dos mil millones de personas en el año 2050, y la consecuente necesidad de satisfacer sus demandas alimentarias.

Los OMG se han descrito como una solución factible, una herramienta eficaz y posiblemente necesaria en el futuro para combatir este problema. Su utilidad surge de la necesidad de desarrollar estrategias agrícolas alternativas, sostenibles, pero a la vez capaces de asegurar una buena producción de alimentos.

A nivel internacional, la mayoría de los países han descubierto el valor de los cultivos OMG y los han adoptado fervientemente. Sin embargo, la UE sigue la tendencia contraria, puesto que la superficie dedicada a los OMG no solo no va en aumento, sino que parece hasta estar decreciendo en los últimos años. Una de las causas de dicha tendencia parece estar arraigada en la propia legislación que los regula, ya conservadora desde el principio.

Además de no valorar las nuevas posibilidades de esta tecnología, la legislación ha contribuido en cierto modo a la imagen negativa que poseen los alimentos transgénicos. De manera indirecta, mediante la discriminación frente a otras técnicas de naturaleza similar (como la mutagénesis tradicional), o la obligación de introducir un etiquetado a todas luces peyorativo, puede haber provocado una sensación de inseguridad frente a la población. Asimismo, el disfuncional procedimiento de autorización y las pocas posibilidades para los OMG en la UE terminan de desalentar nuevos intentos de introducción de esta tecnología por parte de las empresas.

Por lo tanto, cabe preguntarse si estas medidas son realmente necesarias, es decir, si bajo un régimen de “laissez-faire” (como contraposición al sistema europeo), algunos OMG que pudieran tener efectos adversos sobre la salud de los seres humanos conseguirían acabar introduciéndose en el mercado y finalmente ser consumidos.

Para ejemplificar esta situación, podemos volver al caso del evento de soja modificada con genes de nuez de Brasil: si imaginamos un marco regulatorio sin medidas de protección, es probable que este OMG terminase provocando efectos perjudiciales, algo que estuvo lejos de ocurrir.

Este hecho sugiere que las políticas menos estrictas que están en vigor (como, por ejemplo, las de Estados Unidos) son suficientes para evitar los posibles efectos adversos de los OMG, los

cuales, además, se han demostrado como ínfimos en comparación con los cultivos convencionales.

Con la llegada de las NGT, el escenario europeo parece estar evolucionando a favor del cambio. Sin duda, esto sería positivo, tanto como para contribuir a la seguridad alimentaria en el futuro, como para estar en armonía con el resto del mundo, permitiendo la máxima explotación del potencial de estas nuevas tecnologías.

## BIBLIOGRAFÍA

---

1. Wunderlich S, Gatto KA. Consumer Perception of Genetically Modified Organisms and Sources of Information. *Adv Nutr.* 2015;6(6):842-51.
2. Kovak E, Blaustein-Rejto D, Qaim M. Genetically modified crops support climate change mitigation. *Trends Plant Sci.* febrero de 2022;27(7):627-9.
3. Marette S, Disdier AC, Beghin JC. A comparison of EU and US consumers' willingness to pay for gene-edited food: Evidence from apples. *Appetite.* abril de 2021;159:105064.
4. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA) [Internet]. ISAAA Brief 55-2019: Executive Summary. [citado 5 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/executivesummary/default.asp>
5. World Food and Agriculture – Statistical Yearbook 2021 [Internet]. FAO; 2021 [citado 6 de abril de 2022]. Disponible en: <http://www.fao.org/documents/card/en/c/cb4477en>
6. Executive Summary: Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2009 - ISAAA Brief 41-2009 | ISAAA.org [Internet]. [citado 5 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/41/executivesummary/default.asp>
7. Hundleby PAC, Harwood WA. Impacts of the EU GMO regulatory framework for plant genome editing. *Food Energy Secur.* mayo de 2019;8(2):e00161.
8. Álvarez F, Camargo AM, Devos Y. Assessment of the 2017 post-market environmental monitoring report on the cultivation of genetically modified maize MON 810. *EFSA J.* 13 de junio de 2019;17(6):e05742.
9. Ichim MC. The Romanian experience and perspective on the commercial cultivation of genetically modified crops in Europe. *Transgenic Res.* 1 de febrero de 2019;28(1):1-7.
10. Scott SE, Inbar Y, Wirz CD, Brossard D, Rozin P. An Overview of Attitudes Toward Genetically Engineered Food. *Annu Rev Nutr.* 21 de agosto de 2018;38(1):459-79.
11. Chung YH, Church D, Koellhoffer EC, Osota E, Shukla S, Rybicki EP, et al. Integrating plant molecular farming and materials research for next-generation vaccines. *Nat Rev Mater.* mayo de 2022;7(5):372-88.
12. Bruce A. Genome edited animals: Learning from GM crops? *Transgenic Res.* junio de 2017;26(3):385-98.
13. Animales modificados genéticamente | EFSA [Internet]. [citado 23 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/es/topics/topic/genetically-modified-animals>
14. Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente [Internet]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:31990L0220>
15. Eriksson D. The evolving EU regulatory framework for precision breeding. *TAG Theor Appl Genet Theor Angew Genet.* 2019;132(3):569-73.
16. Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente

y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo [Internet]. [citado 25 de abril de 2022]. Disponible en: <http://data.europa.eu/eli/dir/2001/18/2021-03-27/spa>

17. Kuntz M. Technological Risks (GMO, Gene Editing), What Is the Problem With Europe? A Broader Historical Perspective. *Front Bioeng Biotechnol.* 9 de noviembre de 2020;8:557115.
18. Eriksson D. Recovering the Original Intentions of Risk Assessment and Management of Genetically Modified Organisms in the European Union. *Front Bioeng Biotechnol.* 2018;6:52.
19. Zimny T, Eriksson D. Exclusion or exemption from risk regulation? *EMBO Rep.* 3 de diciembre de 2020;21(12):e51061.
20. Christiansen AT, Andersen MM, Kappel K. Are current EU policies on GMOs justified? *Transgenic Res.* 1 de abril de 2019;28(2):267-86.
21. Guida A. The precautionary principle and genetically modified organisms: A bone of contention between European institutions and member states. *J Law Biosci.* 19 de mayo de 2021;8(1):lsab012.
22. Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión de 8 de marzo de 2018 por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE del Parlamento y del Consejo en lo que respecta a la evaluación del riesgo para el medio ambiente de los organismos modificados genéticamente. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018L0350&from=ES>
23. Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente [Internet]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1829&from=ES>
24. Wasmer M. Roads Forward for European GMO Policy—Uncertainties in Wake of ECJ Judgment Have to be Mitigated by Regulatory Reform. *Front Bioeng Biotechnol.* 5 de junio de 2019;7:132.
25. Garcia-Alonso M, Novillo C, Kostolaniova P, Martinez Parrilla M, Alcalde E, Podevin N. The EU's GM crop conundrum. *EMBO Rep.* mayo de 2022;23(5):e54529.
26. Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE [Internet]. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1830&from=ES>
27. Nadal A, De Giacomo M, Einspanier R, Kleter G, Kok E, McFarland S, et al. Exposure of livestock to GM feeds: Detectability and measurement. *Food Chem Toxicol.* 1 de julio de 2018;117:13-35.
28. Eriksson D, Chatzopoulou S. Responsible decision-making for plant research and breeding innovations in the European Union. *GM Crops Food.* 9 de octubre de 2017;9(1):39-44.
29. Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2015, por la que se modifica la Directiva 2001/18/CE en lo que respecta a la posibilidad de que los Estados miembros restrinjan o prohíban el cultivo de organismos modificados genéticamente (OMG) en su territorio. :8.

30. Ministerio de Agricultura [Internet]. Legislación Española. [citado 10 de mayo de 2022]. Disponible en: [https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/legislacion/legislacion\\_espanola.aspx](https://www.mapa.gob.es/es/agricultura/temas/biotecnologia/omg/legislacion/legislacion_espanola.aspx)
31. Gupta S, Kumar A, Patel R, Kumar V. Genetically modified crop regulations: scope and opportunity using the CRISPR-Cas9 genome editing approach. *Mol Biol Rep.* 1 de mayo de 2021;48(5):4851-63.
32. Eckerstorfer MF, Engelhard M, Heissenberger A, Simon S, Teichmann H. Plants Developed by New Genetic Modification Techniques—Comparison of Existing Regulatory Frameworks in the EU and Non-EU Countries. *Front Bioeng Biotechnol.* 19 de febrero de 2019;7:26.
33. Eriksson D, Kershen D, Nepomuceno A, Pogson BJ, Prieto H, Purnhagen K, et al. A comparison of the EU regulatory approach to directed mutagenesis with that of other jurisdictions, consequences for international trade and potential steps forward. *New Phytol.* junio de 2019;222(4):1673-84.
34. Tagliabue G. Scientific mistakes from the agri-food biotech critics. *Life Sci Soc Policy.* 10 de diciembre de 2018;14:25.
35. Executive Summary. Commission Staff Working Document - 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 [Internet]. European Commission; Disponible en: [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo\\_mod-bio\\_ngt\\_exec-sum\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-04/gmo_mod-bio_ngt_exec-sum_en.pdf)
36. Eckerstorfer MF, Dolezel M, Heissenberger A, Miklau M, Reichenbecher W, Steinbrecher RA, et al. An EU Perspective on Biosafety Considerations for Plants Developed by Genome Editing and Other New Genetic Modification Techniques (nGMs). *Front Bioeng Biotechnol.* 5 de marzo de 2019;7:31.
37. Nagamine A, Ezura H. Genome Editing for Improving Crop Nutrition. *Front Genome Ed.* 9 de febrero de 2022;4:850104.
38. Eriksson D. The Swedish policy approach to directed mutagenesis in a European context. *Physiol Plant.* diciembre de 2018;164(4):385-95.
39. Husaini AM, Sohail M. Time to Redefine Organic Agriculture: Can't GM Crops Be Certified as Organics? *Front Plant Sci.* 10 de abril de 2018;9:423.
40. Arpaia S, Smagghe G, Sweet JB. Biosafety of bee pollinators in genetically modified agroecosystems: Current approach and further development in the EU. *Pest Manag Sci.* junio de 2021;77(6):2659-66.
41. Bertho L, Schmidt K, Schmidtke J, Brants I, Cantón RF, Novillo C, et al. Results from ten years of post-market environmental monitoring of genetically modified MON 810 maize in the European Union. *PLoS ONE.* 24 de abril de 2020;15(4):e0217272.
42. Rostoks N, Grantiņa-leviņa L, Ieviņa B, Evelone V, Valciņa O, Aleksejeva I. Genetically modified seeds and plant propagating material in Europe: potential routes of entrance and current status. *Heliyon.* 15 de febrero de 2019;5(2):e01242.

43. Grantina-levina L, Ievina B, Evelone V, Berga S, Kovalcuka L, Bergspica I, et al. Potential risk evaluation for unintended entry of genetically modified plant Propagating material in Europe through import of seeds and animal feed - the experience of Latvia. *GM Crops Food*. 2019;10(3):159-69.