

# TEMA 12. Evaluación de los riesgos ambientales y para el consumo humano de organismos y alimentos obtenidos por biotecnología

PILAR GÓMEZ RAMÍREZ

1

## DEFINICIÓN OMG

- ▶ 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.

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.



2

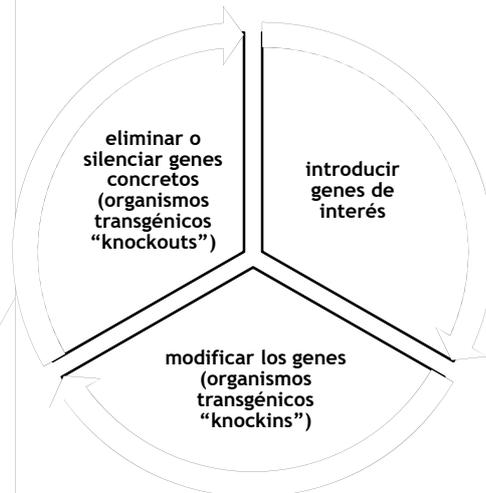
## OBJETIVO

- ▶ Incorporación de nuevos genes que modificarán su genoma y permanecerán en el individuo de por vida.
- ▶ Los nuevos genes se encuentren incluidos en sus células germinales (espermatozoides u óvulos).
- ▶ Estos animales serán capaces de actuar como “Fundadores” de un nuevo linaje transgénico y podrán trasmitir a su descendencia las modificaciones genéticas realizadas por el hombre

3

## OMG

## INGIENIERÍA GENÉTICA



4

## MÉTODOS

- ▶ **TRANSGÉNESIS: transferir genes de un organismo a otro**
  - ▶ **Elementos de codificación (genes de interés)**
  - ▶ **Elementos de control (ej: promotores específicos)**
    - ▶ Deben estar incluidos en la construcción del ADN transgénico que se desea incorporar. Dirigen la expresión de los genes de interés hacia un tejido específico.
    - ▶ Por ejemplo, la expresión del transgen puede dirigirse hacia la glándula mamaria para que se produzca un determinado producto de interés farmacéutico en la leche.
  - ▶ **Vectores**
    - ▶ Posibilitan el proceso de transferencia de un gen exógeno a la célula, facilitando su entrada y biodisponibilidad intracelular
    - ▶ V. virales (adenovirus, retrovirus)
    - ▶ V. no virales (plásmidos, cromosoma artificial de levaduras o YACs)

5

## MÉTODOS

- ▶ **TRANSGÉNESIS: transferir genes de un organismo a otro**
  - ▶ **MICROINYECCIÓN PRONUCLEAR**
  - ▶ **TRANSGÉNESIS MEDIADA POR VECTORES VIRALES**
  - ▶ **TRANSGÉNESIS MEDIANTE INYECCIÓN ESPERMÁTICA INTRACITOPLASMÁTICA**
  - ▶ **TRANSFERENCIA NUCLEAR MEDIANTE CÉLULAS SOMÁTICAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE**

6

## MÉTODOS

- ▶ TRANSGÉNESIS: transferir genes de un organismo a otro
  - ▶ MICROINYECCIÓN PRONUCLEAR

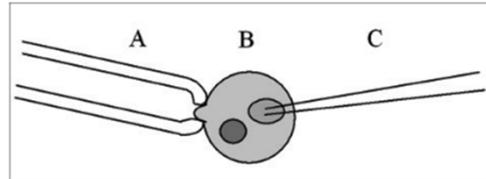


Figura 2. Microinyección de DNA en ovocito fertilizado. A) pipeta de sujeción; B) ovocito fertilizado en el que se evidencian los dos pronúcleos (rojo y verde); C) pipeta de inyección, a través de la cual se inyecta la solución que contiene el DNA del transgén de interés en uno de los pronúcleos.

7

## MÉTODOS

- ▶ TRANSGÉNESIS: transferir genes de un organismo a otro
  - ▶ TRANSGÉNESIS MEDIANTE INYECCIÓN ESPERMÁTICA INTRACITOPLASMÁTICA

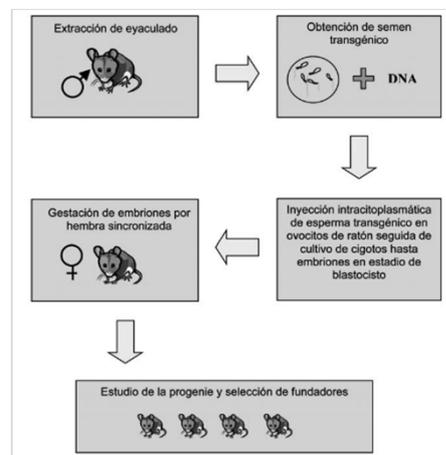
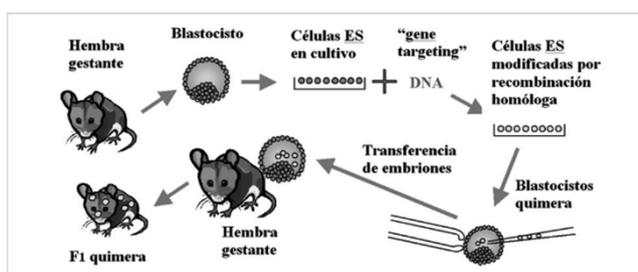


Figura 4. Producción de ratones modificados genéticamente mediante SMT

8

## MÉTODOS

- ▶ TRANSGÉNESIS: transferir genes de un organismo a otro
  - ▶ TRANSFERENCIA NUCLEAR MEDIANTE CÉLULAS SOMÁTICAS MODIFICADAS GENÉTICAMENTE



9

## OMG AUTORIZADOS EN UE

[Legal Notice](#) [Privacy statement](#) [English \(EN\)](#)



JOINT RESEARCH CENTRE

Deliberate Release and Placing on the EU Market of GMOs - GMO Register

[European Commission](#) > [EU Science Hub](#) > [GMOinfo](#) - [GMOregister](#)

Deliberate Release and Placing on the EU Market of GMOs - GMO Register

[Home](#)

- ▶ PLANTAS
- ▶ [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp\\_browse.aspx](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_browse.aspx)
- ▶ NO PLANTAS (experimental)
- ▶ [http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmo\\_browse.aspx](http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmo_browse.aspx)

10

## DEFINICIÓN Y CATEGORÍAS.

### Reglamento CE nº 258/97

NUEVOS ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la comunidad o bien se engloben en una de las siguientes categorías.

- ❖ Alimentos e ingredientes alimentarios que contengan OMG (organismos modificados genéticamente) con arreglo a la directiva 90/220/CEE o que consistan en dichos organismos.
- ❖ Alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de OMG con arreglo a la directiva 90/220/CEE pero que no los contengan.

11

## DEFINICIÓN Y CATEGORÍAS

- ❖ Alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular nueva o modificada intencionadamente.
- ❖ Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de ellos.
- ❖ Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales u obtenidos a partir de ellos y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección cuyo historial sea seguro.
- ❖ Alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su composición o de su contenido en sustancias indeseables.

12

## DEFINICIONES Y CATEGORÍAS

Desde la entrada en vigor (18 de abril de 2004) del Reglamento (CE) nº 1829/2003, de 22 de septiembre, relativo a los alimentos y piensos modificados genéticamente, los Alimentos Modificados Genéticamente están fuera del ámbito de aplicación del Reglamento 258/1997.

Los alimentos/ ingredientes alimentarios autorizados en la unión europea con arreglo al R (CE) 258/1997, actualizada a fecha de 4-03-2015, no recoge los OMGs autorizados por el R (CE) 258/1997.

13

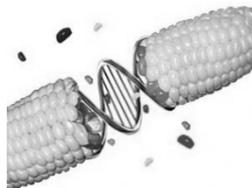
## FUTURO REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS

Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) Nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) Nº 1852/2001 de la Comisión.

Será de aplicación a partir del 1 de enero de 2018.

14

## APLICACIONES



### ▶ ALIMENTACIÓN

- ▶ **ALIMENTOS E INGREDIENTES ALIMENTARIOS QUE CONTENGAN OMG CON ARREGLO A LA DIRECTIVA 90/220/CEE O QUE CONSISTAN EN DICHOS ORGANISMOS.**
  - ▶ Resistencia a herbicidas (glifosato)
  - ▶ Plantas productoras de insecticidas (toxina Bt de *Bacillus thuringiensis*)
  - ▶ Plantas resistentes a enfermedades
  - ▶ Mejorar características sensoriales
  - ▶ Modificar la composición (ácido láurico en colza)
- ▶ **ALIMENTOS PRODUCIDOS A PARTIR DE OMG PERO QUE NO LOS CONTIENEN**
  - ▶ *Grasas: margarina, aceite de mesa y el empleado en la fritura de las patatas chips.*
  - ▶ *Maíz molido, harinas, polenta, copos de maíz.*
  - ▶ *Almidón: chicles, bombones, pastelería y salsas.*
  - ▶ *Edulcorantes: bebidas de frutas, muesli y helados.*

15

## PELIGROS PARA EL CONSUMIDOR

### A. POTENCIAL ALERGÉNICO

Los alimentos GM suelen contener proteínas nuevas la evaluación de su inocuidad debe incluir una evaluación de la alergenicidad de esas nuevas proteínas.



Parámetros elegidos para la evaluación:

1. Origen del material genético introducido.
2. Homología de la secuencia de aminoácidos.
3. Inmunorreactividad a la proteína recientemente introducida.
4. Efectos del pH o de la digestión. La mayoría de los alérgenos son resistentes a la acidez gástrica y a las proteasas digestivas.
5. Estabilidad frente al calor o las técnicas de elaboración: los alérgenos son sustancias lábiles.
6. Ensayos en modelos animales.

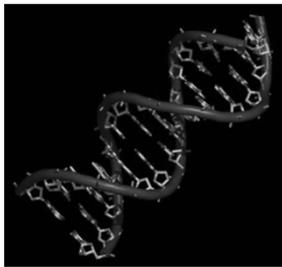
16

## PELIGROS PARA EL CONSUMIDOR

### B. TRANSFERENCIA GENÉTICA

- Todos los alimentos contienen ADN que es ingerido en cantidades significativas (ARN + ADN: 0,1 - 1 g/día)
- Ingesta de ADN modificado: 1/250000 de la cantidad ingerida.

- Difícil transferencia de ADN vegetal a células microbianas o de mamífero en circunstancias normales de exposición alimentaria



- Los ensayos para probar la introducción de genes vegetales modificados en células de mamífero no han conseguido transferirlos ni que se mantengan de forma estable y que después pueda ser mantenidos en ellas.
- No existe evidencia de que los marcadores de antibióticos usados en plantas genéticamente modificadas supongan un riesgo para la salud humana, pero se debe evitar estos genes

17

## PELIGROS PARA EL CONSUMIDOR

### C. OUTCROSSING

- Desplazamiento de genes de vegetales GM a cultivos convencionales o especies silvestres relacionadas
- Combinación de cultivos provenientes de semillas convencionales con aquellos desarrollados usando cultivos GM

puede tener un efecto indirecto sobre la inocuidad y la seguridad de los alimentos

**ESTE RIESGO ES REAL.**



18

## DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

### ▶ USOS CONFINADOS:

- ▶ Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.
- ▶ Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.
- ▶ Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.
- ▶ Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente
- ▶ Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

19

## DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

### ▶ ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE:

- ▶ Efectos adversos potenciales
  - ▶ Enfermedades en los seres humanos, incluso efectos alérgicos o tóxicos
  - ▶ Enfermedades en animales y plantas, incluso efectos tóxicos, y, en su caso, alérgicos
  - ▶ Efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones
  - ▶ Susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas y/o que creen nuevos reservorios o vectores
  - ▶ Disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en medicina humana o veterinaria
  - ▶ Efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), en particular el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo

20

## DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

- ▶ ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE:
  - ▶ Efectos adversos potenciales. MECANISMOS POSIBLES
    - ▶ Propagación del OMG en el medio ambiente.
    - ▶ Transferencia del material genético insertado a otros organismos, o al mismo organismo, tanto si está genéticamente modificado como si no.
    - ▶ Inestabilidad fenotípica y genética.
    - ▶ Interacciones con otros organismos.
    - ▶ Cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas.

21

## ETIQUETADO DE ALIMENTOS OMG

- ▶ Contenido en OMG > 0,9 %.
- ▶ Todas las sustancias cuyo origen sea un OMG deben mencionarlo en la lista de ingredientes con las palabras «modificado genéticamente»

**Pienso compuesto completo en forma de harinas destinado a gallinas ponedoras**

**Composición:**  
 Maiz, (\*) trigo, Hna. extracción soja tostada (\*)  
 Carbonato cálcico Hna. girasol, residuos de destilería secos y solubles de maiz, grasa animal, fosfato monocálcico, cloruro de sodio bicarbonato cálcico  
 (\*) Producida a partir de soja modificada genéticamente  
 (\*) Producida a partir de maiz modificado genéticamente

**Componentes Analíticos**

Proteína bruta	15.0	Fibra bruta	2.8
Ceniza brujta	11.0	Calcio	3.3
Fósforo	0.51	Sodio	0.15
Lisina	0.67	Metionina	0.37
Aceites y grasas brutas	4.70		

22