

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

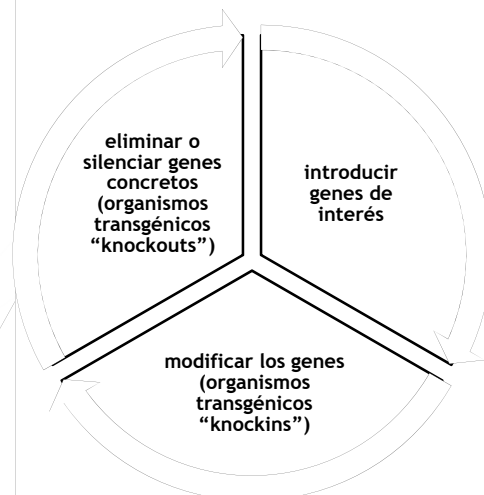
OBJETIVO

- ▶ 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 transmitir 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

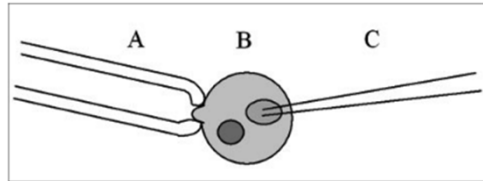


Figura 2. Microinyección de DNA en ovocito fertilizado. A) pipeta de sujeción; B) ovocito fertilizado en el que se evidencian los dos pronúcleos (rojo y verde); C) pipeta de inyección, a través de la cual se inyecta la solución que contiene el DNA del transgén de interés en uno de los pronúcleos.

7

MÉTODOS

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

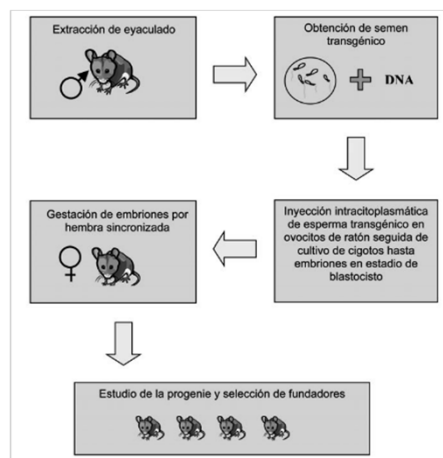
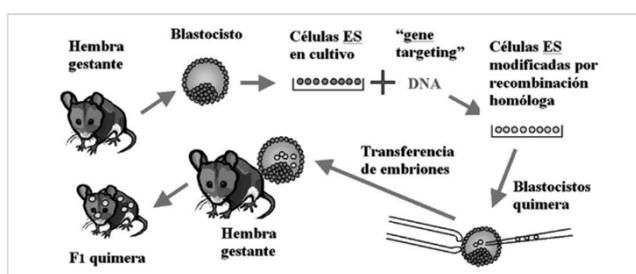


Figura 4. Producción de ratones modificados genéticamente mediante SMT

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
- ▶ NO PLANTAS (experimental)
- ▶ 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

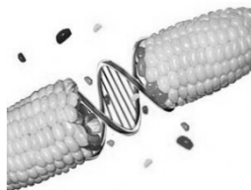
FUTURO REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS

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.

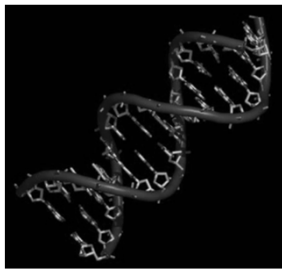
16

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