



1. ¿Qué es un organismo modificado genéticamente? ¿Cuál son sus principales aplicaciones?

Un organismo modificado genéticamente (OMG) es cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

La tecnología empleada se aplica, entre otros fines, para mejorar las producciones agrarias.

No obstante, las actuaciones destinadas a mejorar las producciones agrarias se remontan muchos años antes de la aplicación de la ingeniería genética. Un ejemplo son las técnicas de mejora convencional. Con la biotecnología y más concretamente con la modificación genética, los científicos han conseguido realizar modificaciones más precisas y acelerar los procesos tradicionales, gracias a la inserción o eliminación de los genes de interés en las plantas.

Además, la ingeniería genética también se aplica en otros campos como es la investigación, la salud pública (diagnóstico de enfermedades, producción de fármacos y vacunas, etc.) o la protección del medioambiente (desarrollo de aplicaciones para el tratamiento de los residuos o para caracterizar el patrimonio genético).

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

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

Por medio de dicha Ley, se transpuso la [Directiva 2001/18/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1997 relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente. Esta última fue derogada por la [Directiva 2009/41/CE](#) del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de mayo de 2009, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente.

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

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

A nivel estatal existen dos órganos colegiados dependientes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente relacionados con los OMG: el Consejo Interministerial de OMG y la Comisión Nacional de Bioseguridad. El primero es el responsable de la toma de decisiones y el segundo de la evaluación del riesgo. La estructura y funciones de estos dos órganos están descritas en el [Real Decreto 178/2004](#), de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general de aplicación de la Ley 9/2003. En el marco del Consejo Interministerial de OMG se crea un Comité de Participación en el que están representados los sectores interesados, organizaciones agrarias profesionales, cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios y las organizaciones



conservacionistas. Entre sus funciones se encuentra la de asesorar al Consejo Interministerial y asegurar la participación e información pública.

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

Cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente. Las medidas de confinamiento y protección dependerán de la clasificación de la actividad en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud y el medioambiente. Esta clasificación está descrita en el artículo 11 del [Real Decreto 178/2004](#), de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003.

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

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

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

La introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

Un ejemplo son los ensayos de campo que se realizan con plantas modificadas genéticamente para analizar su valor agronómico y los ensayos clínicos de terapia génica o con vacunas recombinantes.

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

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

Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

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



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

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

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

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

Según el informe anual correspondiente a 2014 publicado por International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA), en el año 2014 se cultivaron variedades biotecnológicas en 28 países con un total de 181.5 millones de hectáreas. Este valor es más de 100 veces superior al que se observó en el año 1996. Aproximadamente estos productos fueron cultivados por 18 millones de agricultores, de los cuales el 90% eran pequeños agricultores y con un nivel de renta bajo.

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

Los motivos por los que se producen alimentos y piensos modificados genéticamente son muy diversos.

Algunos de estos productos se producen buscando un beneficio directo para los agricultores como es la protección de los cultivos mediante la introducción de resistencias a ciertas enfermedades o plagas o tolerancia al tratamiento con productos fitosanitarios o bien, buscando mejoras nutricionales con beneficios para los consumidores.

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

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

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

10. ¿Es seguro el cultivo de OMG?

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

Por otro lado, con arreglo a la autorización, el titular de la misma debe elaborar e implementar un plan de



seguimiento sobre los posibles efectos ambientales derivados del cultivo.

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

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

La autorización viene condicionada por el dictamen favorable de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, tras la realización de una evaluación del riesgo.

12. ¿Cómo se autoriza el cultivo de OMG?

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

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

13. ¿Qué organismos modificados genéticamente están autorizados en la Unión Europea para su utilización como alimentos y

piensos modificados y para cultivo?

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

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

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

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

Durante la evaluación de riesgo se consideran muchos aspectos, como estudios moleculares, de caracterización agronómica y fenotípica, estudios de impacto sobre el medioambiente y estudios de seguridad, entre los que se incluyen estudios de toxicidad o alergenicidad. Toda la información sobre el procedimiento de evaluación de riesgo y los dictámenes emitidos puede consultarse en la página Web de [EFSA](#).

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

Según lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y la normativa nacional, todas las solicitudes de liberación



voluntaria y de comercialización de OMG, así como algunas solicitudes de utilización confinada deben someterse a un periodo de información pública.

Las notificaciones de liberación voluntaria y utilización confinada sometidas en España a información pública durante un plazo de 30 días, pueden consultarse en la [página Web del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente](#).

Además, el Ministerio dispone en su página Web de una sección dedicada a la biotecnología en la que se incluye toda la información relativa a los órganos de evaluación de riesgo y toma de decisiones, así como a las solicitudes y comunicaciones presentadas.

Por otro lado, se procede a dar respuesta a las diferentes consultas realizadas a través de los [Servicios de Información y Atención al ciudadano](#) de este Ministerio.

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

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

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

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

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

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

En el caso del cultivo con fines comerciales, se publica anualmente en la página Web del Ministerio un cuadro con la superficie estimada de siembra de maíz MON 810 por provincias. Este valor se calcula a partir de los datos de venta de semillas MG que comunican las empresas al Ministerio. Algunas Comunidades Autónomas disponen de sus propios datos de siembra de maíz MON 810, basados en la declaración para percibir las ayudas de la Política Agraria Común. En ambos casos se trata de estimaciones basadas en dos metodologías distintas de cálculo y el resultado no tiene por qué ser coincidente.

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

18. ¿Qué medidas de coexistencia se aplican?

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



En España la Asociación Nacional de Obtentores Vegetales (ANOVE) ha elaborado un documento con una guía de buenas prácticas que se reparte entre los agricultores con cada lote de semillas modificadas genéticamente. La Guía incluye, entre otras cuestiones, medidas para evitar la aparición de poblaciones de insectos resistentes y garantizar la coexistencia y la trazabilidad.

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

El [Reglamento \(CE\) 1829/2003](#) de alimentos y piensos modificados genéticamente y el [Reglamento \(CE\) 1830/2003](#) relativo a la trazabilidad y etiquetado de los OMG y de los alimentos y piensos producidos a partir de estos, establece un marco que garantiza la trazabilidad de los OMG durante toda la cadena alimentaria, incluidos los productos transformados en los que el modo de fabricación ha destruido o alterado el ADN modificado genéticamente.

Todos los alimentos y piensos autorizados con arreglo a esta normativa se someterán a un etiquetado obligatorio que hace posible que el consumidor esté mejor informado. Además le ofrece la posibilidad de elegir entre productos modificados genéticamente y convencionales. Sólo estarían exentos de dicha obligación si se trata de una presencia accidental de OMG y técnicamente inevitable que no supere el límite del 0,9%.

En el caso de que se trate de OMG o productos que contienen OMG, los operadores deberán transmitir por escrito la indicación de que los productos son o contienen OMG y el identificador único atribuido a ese OMG con arreglo al [Reglamento \(CE\) 65/2004](#), de 14 de

enero, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente.

En el caso de que se trate de productos elaborados a partir de OMG, los operadores deberán transmitir por escrito una indicación de cada ingrediente alimentario producido a partir de OMG, una indicación de todas las materias primas o aditivos de piensos producidos a partir de OMG y si no hubiera lista de ingredientes, el producto deberá contener la indicación de que se ha elaborado a partir de OMG.

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

La Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, a través de la Oficina Española de Variedades Vegetales (OEVV) realiza inspecciones de los ensayos de liberación voluntaria de OMG durante toda su duración.

En relación a los alimentos y piensos modificados genéticamente, los controles se realizan en el marco general de controles de la cadena alimentaria con arreglo al [Reglamento \(CE\) 882/2004](#) sobre los controles oficiales para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud y bienestar de los animales. A esto se suma el plan de muestreo y control de la OEVV para detectar la presencia de OMG en semillas convencionales.

Por otro lado las empresas titulares de los eventos deben desarrollar planes de seguimiento post-comerciales para evaluar los posibles efectos derivados del uso de estos productos.

Madrid, 28 de julio de 2015