

NOTA INFORMATIVA SOBRE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS PARA LA DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG) EN SEMILLAS DE ALGODÓN, MAÍZ, COLZA Y SOJA

1. ANTECEDENTES Y OBJETIVO

La Resolución de 17 de diciembre de 2020 por la que se regula el protocolo del plan de control, muestreo y análisis de semillas para la detección de la presencia de OMG (en adelante la Resolución) establece que los operadores pondrán a disposición de las autoridades competentes pruebas analíticas en relación a la presencia de OMG para garantizar el cumplimiento de la normativa aplicable.

Mediante la publicación de la Orden APA/455/2021, de 30 de abril se designó el laboratorio nacional de referencia para la detección e identificación de organismos modificados genéticamente en semillas.

Con el objetivo de proporcionar asesoramiento a los operadores para que puedan cumplir con las obligaciones establecidas en la Resolución en el marco del autocontrol, se describen a continuación, **a título informativo**, una serie de consideraciones relativas a los métodos analíticos para la detección de OMG en semillas de las 4 especies objeto de la Resolución. En la elaboración de esta Nota se han tenido en cuenta las instrucciones y recomendaciones del laboratorio nacional de referencia, así como las conclusiones del informe de la auditoría de la Comisión Europea realizada en el año 2018. En dicha auditoría la Comisión Europea señaló la importancia de garantizar una amplia cobertura analítica.

2. MÉTODOS ANALÍTICOS DE CRIBADO O “SCREENING”

Con objeto de garantizar una amplia cobertura analítica es importante el diseño y aplicación de estrategias de cribado con análisis combinados que incluyan varios métodos de análisis independientes para detectar eventos, elementos o construcciones específicas.

En los listados de la página web del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para alimentos y piensos (EURL) aparecen los siguientes eventos para los que se dispone de un método de detección (incluyendo autorizados, no autorizados, pendientes de autorización, retirados y con autorización expirada):

- 15 eventos de algodón
- 37 eventos de maíz
- 17 eventos de colza
- 25 eventos de soja

Se describen a continuación 2 posibles estrategias de cribado validadas por el Laboratorio Central de Veterinaria (Algete):

Estrategia 1: Modelo de estrategia de cribado con alcance superior al 90%

Esta estrategia incluye tanto elementos reguladores comunes como métodos de detección de evento específico. Alcances cercanos al 100%

	Elementos reguladores comunes y métodos de evento específico		
Algodón	35s+t-Nos+pat+GHB614+GHB811	15/15	100%
Colza	35s+t-Nos+tE9+73496+MON94100	17/17	100%
Maíz	35s+t-Nos+pat+34S+DAS40278+VCO1981+ DP202216	34/37	91,89%
Soja	35s+t-Nos+pat+tE9 +305423+CV127+87701+87751	24/25	96%

Tabla 1

Estrategia 2: Modelo de estrategia de cribado basada en la aplicación de elementos reguladores comunes.

Estrategia basada exclusivamente en la aplicación de elementos reguladores comunes que no implican el análisis mediante otros métodos de evento específico. Las siguientes combinaciones cubrirían al menos el 80% de los eventos MG para los que existen métodos validados.

	Elementos reguladores comunes		
Algodón	35s+t-Nos+pat	13/15	86,67%
Colza	35s+t-Nos+tE9	15/17	88,24%
Maíz	35s+t-Nos+pat	30/37	81,08%
	35s+t-Nos+pat+34s	31/37	83,78%
Soja	35s+t-Nos+pat+tE9+ CryAb	22/25	88%
	35s+t-Nos+pat+tE9	20/25	80%

Tabla 2

3. MÉTODOS DE DETECCIÓN DE EVENTOS ESPECÍFICOS MG

A continuación, se muestran los eventos que no se podrían detectar mediante la estrategia de cribado anterior y que solo pueden cubrirse mediante la aplicación de métodos de detección de eventos específicos MG.

EVENTO	ESPECIE
GM Event GHB614 Cotton (BCS-GH002-5)	Cotton

GM Event GHB811 Cotton (BCS-GH811-4)	Cotton
GM Event DAS-40278-9 Maize (DAS-40278-9)	Maize
GM Event VCO1981 Maize (VCO-01981-5)	Maize
GM Event DP-915635-4 Maize (DP-915635-4)	Maize
GM Event DP202216 Maize (DP-202216-6)	Maize
GM Event DP 23211 Maize (DP-023211-2)	Maize
*GM Event MON 95379 Maize (MON-95379-3)	Maize
GM Event 73496 Rapeseed (DP-073496-4)	Rapeseed
GM Event MON 94100 Rapeseed (MON-94100-2)	Rapeseed
GM Event 305423 Soybean (DP-305423-1)	Soybean
GM Event CV127 Soybean (BPS-CV127-9)	Soybean
**GM Event MON87701 Soybean (MON-87701-2)	Soybean
**GM Event MON 87751 Soybean (MON-87751-7)	Soybean

* En el caso de no usarse el elemento 34s.

** En el caso de no usarse el elemento CryAb.

4. FORMATO DE PRESENTACIÓN DEL BOLETÍN ANALÍTICO

Los boletines analíticos presentados por los operadores deberán estar en castellano o traducidos al castellano o a alguna de las lenguas cooficiales reconocidas en función del territorio donde se lleve a cabo el control. Los boletines analíticos deberán incluir información veraz y suficiente para que la Autoridad Competente pueda llevar a cabo las actividades de control oficial de forma adecuada. A continuación se detallan los campos que deberá contener el boletín analítico o en su caso, otros documentos anexos al mismo.

- N° de boletín
- Fecha de toma de muestra
- Fecha de llegada de la muestra al laboratorio
- Fecha de inicio y fin del análisis
- N° de lote o partida
- Tratamiento de la semilla: Si/No
- Especie de semilla y variedad (si es aplicable)
- País de producción (cuando el origen no sea España)
- Número (o peso) de semillas de la muestra de trabajo o en su caso de las submuestras
- Método analítico (PCR a tiempo real, PCR convencional, PCR digital, análisis de proteínas u otros). En el caso de utilizar un método analítico publicados por el Laboratorio Europea de Referencia de OMG (EURL GMFF), indicar el código. Límite de detección o límite de cuantificación en su caso
- Resultados del análisis

5. CONTROL OFICIAL DE LOS CERTIFICADOS DE ANÁLISIS PRESENTADOS POR EL OPERADOR

Durante la realización de los controles oficiales documentales descritos en el apartado II.II de la Resolución, se procederá al examen de la documentación que acompaña a

cada lote, incluyendo los certificados de las pruebas analíticas realizadas por los operadores. Durante este examen se valorará, entre otros aspectos, el alcance analítico de las pruebas aportadas y si se han utilizado estrategias de detección similares a los modelos aportados.

De acuerdo con el apartado III de la Resolución, los métodos de detección utilizados en el marco de control oficial podrán incluir tanto secuencias de cribado, como secuencias específicas presentes en los eventos OMG y se tomarán como referencia, entre otras, la base de datos de métodos analíticos de referencia elaborada por el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para alimentos y piensos.

6. CONSIDERACIONES FINALES

La información contenida en esta Nota se entiende sin perjuicio de la posible autorización de nuevos eventos y/o desarrollo de nuevos métodos de detección como parte del progreso científico. En este sentido, la SGMPAyOEVV, como Unidad coordinadora del Programa Nacional de la liberación voluntaria de OMG para la producción de alimentos y piensos, se compromete a actualizar su contenido en función de la información proporcionada por el Laboratorio Nacional de Referencia.

En cualquier caso, el operador siempre será el responsable de la elección de las pruebas analíticas que se incluirán en los certificados de análisis presentados a la AC en el marco de su sistema de autocontrol para garantizar el cumplimiento de la normativa vigente en materia de OMG.

Madrid, 13 de mayo de 2024