

Avaluació de la seguretat dels organismes modificats genèticament (OMG)

Un organisme modificat genèticament (OMG) és un organisme, a excepció dels éssers humans, el material genètic del qual s'ha modificat d'una manera que no es produeix de forma natural mitjançant l'aparellament (fertilització) ni la recombinació natural, sempre que s'utilitzin les tècniques que reglamentàriament estableix la normativa, segons la definició "d'organisme modificat genèticament" establerta a la Directiva 2001/18/CE sobre l'alliberament intencional al medi ambient d'organismes modificats genèticament.

La comercialització d'un aliment i/o un pinso modificat genèticament a la Unió Europea (UE) requereix una autorització prèvia que implica la realització d'un procés d'avaluació de la seva seguretat que duu a terme l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA). Sobre la base de l'avaluació científica realitzada per l'EFSA la Comissió Europea n'autoritza o en denega la comercialització.

El Reglament (CE) 1829/2003 sobre aliments i pinsos modificats genèticament determina les bases per assegurar un nivell elevat de protecció, estableix procediments comunitaris per a la seva autorització i supervisió, així com disposicions relatives al seu etiquetatge. Aquest Reglament especifica que els productes compleixin els requisits següents:

- No tenir efectes negatius sobre la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient.
- No diferenciar-se dels aliments que estan destinats a substituir-lo, de manera que el consum habitual resulti desavantatjós des del punt de vista nutricional per als consumidors.
- No induir a error al consumidor.



El Reglament (CE) 1830/2003 relatiu a la traçabilitat i l'etiquetatge d'organismes modificats genèticament i a la traçabilitat d'aliments i pinsos produïts a partir d'aquests garanteix que la informació estigui disponible durant tot el procés de comercialització dels productes.

Els països de la UE poden restringir o prohibir el cultiu d'un OMG a la totalitat o una part del seu territori d'acord amb la Directiva (UE) 2015/412, encara que el producte estigui autoritzat a la UE.

Com es realitza l'avaluació de la seguretat

El procediment d'avaluació de la seguretat dels OMG comporta la realització d'una avalució del risc individualitzada, cas per cas, portada a terme per l'EFSA, que aplica els criteris estrictes establerts en el marc normatiu de la UE.

Segons la Directiva 2001/18/CE, és necessari avaluar els efectes adversos potencials dels OMG, ja siguin directes o indirectes, immediats o diferits per a la salut humana i el medi ambient, que puguin tenir l'alliberament voluntari o la comercialització d'aquests productes.

L'estratègia d'avaluació del risc dels OMG desenvolupada per l'EFSA aplica els principis de l'avaluació del risc tenint en compte els aspectes següents:

- Caracterització molecular: avalució de l'estructura molecular de les proteïnes de nova creació, el seu funcionament i les seves interaccions potencials.

- Anàlisi comparativa: comparació de la planta transgènica amb la seva contrapart convencional. L'objectiu és detectar diferències en l'aspecte observable de la planta com l'alçada i el color – característiques fenotípiques– i les seves característiques agronòmiques com el rendiment. L'anàlisi també compara els valors nutricionals de la planta transgènica i la seva contrapart convencional.
- Avaluació de potencial toxicitat i al·lergenicitat.
- Avaluació del potencial impacte ambiental.

Des de l'any 2004, el Panel de l'EFSA sobre Organismes Modificats Genèticament ha publicat una sèrie de documents d'orientació per a l'avaluació del risc dels aliments i pinsos que contenen, consisteixen en o es produeixen a partir d'animals o plantes modificats genèticament (MG), dins del marc del Reglament (CE) 1829/2003. Aquests documents d'orientació són revisats i actualitzats per l'EFSA en funció de l'experiència adquirida, el progrés tecnològic i els desenvolupaments científics.

Ús de gens marcadors de resistència a antibiòtics

Durant el procés de modificació genètica de plantes i altres organismes, per tal de facilitar el procediment, normalment s'utilitzen gens marcadors de resistència a antibiòtics.

En aquest context, la Directiva 2001/18 estableix que s'han de considerar degudament els riscos dels OMG que continguin gens marcadors que expressin resistència a antibiòtics utilitzats en tractaments mèdics o veterinaris, a fi d'identificar i eliminar de forma progressiva l'ús dels gens marcadors que puguin tenir efectes adversos per a la salut humana i el medi ambient.

El Panel de l'EFSA sobre Organismes Modificats Genèticament ha realitzat diverses avaluacions dels riscos potencials associats a determinats gens marcadors de resistència a antibiòtics i conclou que la transferència d'aquests gens des de plantes modificades genèticament a altres organismes és molt improbable, i que un conjunt considerable d'aquests gens de resistència ja estan presents a la microbiota del medi ambient.

Tanmateix, considerant els requisits de la Directiva 2001/18/CE sobre antibiòtics d'importància terapèutica, l'EFSA ha classificat els gens marcadors de resistència a antibiòtics en tres grups amb diferents potencials per comprometre la salut humana i el medi ambient.

Els gens marcadors de resistència a antibiòtics del grup I inclouen gens que confereixen resistència a la kanamicina i la higromicina, i, en relació amb la seguretat, no hi ha cap justificació per restringir l'ús de gens d'aquesta categoria, ni per a l'experimentació ni amb la finalitat de posar-los al mercat.

El grup II, que inclou la resistència al cloramfenicol, l'ampicil·lina, l'estreptomicina i l'espectinomicina, s'hauria de restringir a l'experimentació i no hauria de ser present a les plantes modificades genèticament que es comercialitzen.

Atesa la seva importància en l'ús clínic, l'EFSA va determinar que els gens marcadors de resistència a antibiòtics del grup III, que inclou els que confereixen resistència a l'amikacina i les tetraciclines, no s'utilitzin en experimentació ni siguin presents a les plantes modificades genèticament comercialitzades.

Futurs desenvolupaments

Des de l'any 2001, quan es va adoptar la Directiva 2001/18/CE, la ràpida evolució de la biotecnologia ha donat lloc al desenvolupament de noves tècniques genòmiques (NTG), sobretot les tècniques d'edició del genoma que permeten fer canvis al genoma més ràpids i precisos que les tècniques de reproducció convencionals.

Les NTG constitueixen un grup divers de tècniques genòmiques, i cadascuna d'elles es pot utilitzar de diverses maneres per aconseguir resultats i productes diferents. Poden donar lloc a organismes amb modificacions equivalents a les que es poden obtenir mitjançant mètodes convencionals o a organismes amb modificacions més complexes. Entre les NTG, la mutagènesi dirigida i la cisgènesi (inclosa la intragènesi) introdueixen modificacions genètiques sense inserir material genètic d'espècies no creuables (transgènesi).

Actualment, existeixen investigacions en curs utilitzant NTG sobre una varietat més àmplia de cultius i característiques en comparació amb els obtinguts mitjançant tècniques transgèniques autoritzades a la UE. Això inclou plantes amb una millor tolerància o resistència a les malalties i plagues, plantes amb una millor tolerància o resistència als efectes del canvi climàtic i a l'estrès ambiental, una millora de l'eficiència en l'ús de nutrients i aigua, plantes amb majors rendiments i resiliència i característiques de qualitat millorades. Aquest tipus de noves plantes, juntament amb l'aplicació bastant fàcil i ràpida d'aquestes noves tècniques, podrien aportar beneficis als agricultors, als consumidors i al medi ambient.

En aquest sentit, un estudi de la Comissió sobre NTG va concloure que la legislació de la UE sobre OMG no és adequada per regular l'alliberament deliberat de plantes obtingudes per determinades NTG i la posada al mercat de productes relacionats, inclosos els aliments i els pinsos.

En particular, l'estudi va concloure que el procediment d'autorització i els requisits d'avaluació de riscos per als transgènics segons la legislació sobre transgènics de la UE no s'adapten a la varietat d'organismes i productes potencials que es poden obtenir amb alguns NTG, és a dir, la mutagènesi i la cisgènesi dirigides (inclosa la intragènesi) i aquests requisits poden ser desproporcionats o inadequats.

En aquest context, la Comissió va considerar necessari adoptar un marc legal específic per als transgènics obtinguts per mutagènesi i cisgènesi dirigides i productes relacionats quan s'alliberen deliberadament al medi ambient o es posen al mercat, i ha publicat, al juliol de 2023, una proposta de Reglament sobre les plantes obtingudes mitjançant determinades NTG i els seus aliments i pinsos, i pel qual es modifica el Reglament (UE) 2017/625, amb els objectius següents:

- Mantenir un alt nivell de protecció de la salut humana i animal i del medi ambient, d'acord amb el principi de precaució.
- Permetre el desenvolupament i la posada al mercat de plantes i productes vegetals que contribueixin als objectius d'innovació i sostenibilitat del Pacte Verd Europeu i de les estratègies "De la granja a la taula" i "Biodiversitat 2030".
- Garantir el funcionament efectiu del mercat interior de plantes i productes de NTG i d'aliments i pinsos que contenen, consisteixen o es produeixen a partir de plantes de NTG, i millorar la competitivitat del sector agroalimentari de la UE.

Documents de referència

- Comissió Europea. 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. Comissió Europea, 2021, SWD(2021) 92 final.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). [Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants](#). EFSA Journal 2011;9(5):2150.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). [Guidance on the risk assessment of genetically modified microorganisms and their products intended for food and feed use](#). EFSA Journal 2011;9(6):2193.
- EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) and Animal Health and Welfare (AHAW). [Guidance on the risk assessment of food and feed from genetically modified animals and on animal health and welfare aspects](#). EFSA Journal 2012;10(1):2501.
- EFSA. Consolidated presentation of the joint Scientific Opinion of the GMO and BIOHAZ Panels on the ["Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants" and the Scientific Opinion of the GMO Panel on "Consequences of the Opinion on the Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants on Previous EFSA Assessments of Individual GM Plants"](#). EFSA Journal (2009) 1108.