



AVALUACIÓ DE LA SEGURETAT DELS OGM

La comercialització d'un aliment i/o un pinso modificat genèticament a la UE requereix una autorització prèvia que implica la realització d'un procés d'avaluació de la seva seguretat que du a terme l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA).

Sobre la base de l'avaluació científica realitzada pel [Grup Científic d'Organismes Genèticament Modificats \(OMG\)](#) de l'EFSA, la Comissió Europea n'autoritza o en denega la comercialització.

L'autorització comporta que el producte compleix els principis de seguretat següents:

- No té efectes negatius sobre la salut humana, la sanitat animal o el medi ambient.
- No es diferencia 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 indueix al consumidor a error.

Com es realitza l'avaluació de la seguretat

El procediment comporta la realització d'una avaluació del risc individualitzada, cas per cas, basada en la darrera evidència científica disponible, que identifiqui i avalui els efectes adversos potencials dels OGM, 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'aquest producte.

L'estratègia d'avaluació del risc desenvolupada per l'EFSA per als vegetals comporta una aproximació comparativa amb els cultius homòlegs tradicionals, que serveixen de base per a la avaluació ambiental i de la seguretat dels aliments i pinsos.

L'avaluació s'inicia amb la caracterització de l'efecte desitjat que ha comportat la modificació genètica. Segueix una anàlisi comparativa de les característiques moleculars, agronòmiques i de composició nutricional del vegetal modificat

genèticament amb l'homòleg tradicional. A partir d'aquí l'avaluació se centra en el possible impacte mediambiental, en el possible impacte nutricional (variacions respecte als homòlegs no OGM) i en l'avaluació del risc de les modificacions introduïdes tant de forma voluntària (per la modificació genètica) com de forma involuntària.

Seguint els principis científics recollits en la Directiva (CE) 2001/18, l'avaluació inclou els elements següents:

- Caracterització molecular: anàlisi del DNA introduït, expressió de proteïnes i les seves conseqüències.
- Dades sobre toxicitat, com ara el possible increment de producció de substàncies tòxiques, aparició de noves substàncies, potencial tòxic d'al·lergicitat i variació dels valors nutricionals (anàlisi de la composició, rendiment agronòmic, test d'alimentació animal).
- Anàlisi ambiental d'avaluació d'impacte potencial sobre la fauna i la flora present als camps o espais naturals.

L'any 2004 l'EFSA va adoptar el [Document d'orientació per a l'avaluació del risc dels vegetals genèticament modificats i els seus productes derivats per a consum animal o humà](#). Aquest document es va adaptar l'any 2006 amb la introducció d'un capítol sobre la vigilància de possibles efectes que es puguin observar amb posterioritat a l'avaluació. El document facilita als operadors una guia per preparar i presentar l'expedient de sol·licitud d'autorització i cobreix tots els aspectes de l'avaluació.

La guia es troba actualment en procés de revisió per incorporar tant la darrera evidència científica com l'experiència adquirida per l'activitat pròpia del Grup Científic. La revisió considerarà el disseny experimental d'assajos de camp i l'anàlisi estadística de les dades, entre d'altres.

Ús de gens marcadors de resistència a antibiòtics

Un aspecte que requereix una menció especial és el tractament que es realitza en el procés d'avaluació de la possible inducció de resistència a antibiòtics, atès que durant el procediment d'obtenció dels OGM, i per comprovar l'èxit de la modificació genètica perseguida, s'han utilitzat

Setembre 2009
Pàgina 1 de 2



marcadors de resistència a antibiòtics.

És per això que es tenen especialment en compte els possibles riscos per a la salut dels OGM que continguin gens que expressin resistència als antibiòtics utilitzats en tractaments mèdics o veterinaris.

Malgrat que les avaluacions realitzades han assenyalat que no hi ha un risc significatiu de transferència de resistència a antibiòtics per la utilització de gens marcadors, la Comissió Europea, a través de la Directiva (CE) 2001/18, va establir un procediment per eliminar de forma progressiva la utilització de marcadors de resistència als antibiòtics que poden tenir efectes adversos per a la salut humana i el medi ambient.

El Grup Científic d'experts d'OGM de l'EFSA va avaluar el risc potencial associat a la utilització de gens marcadors de resistència a antibiòtics i va adoptar l'any 2004 una opinió en la qual qualifica d'altament improbable la possibilitat de transferència de resistències a antibiòtics des de plantes modificades genèticament a altres organismes, i no creu justificada una prohibició general de l'ús.

No obstant això, tenint en compte el principi de precaució i considerant el potencial terapèutic dels antibiòtics marcadors en la medicina humana i veterinària, va establir tres grups de restricció a l'ús de gens marcadors de resistència a antibiòtics.

Recentment, el Grup Científic d'Organismes Genèticament Modificats i el Grup Científic de Perills Biològics han emès un dictamen conjunt sobre el risc de transferència de dos gens marcadors de resistència del vegetals genèticament

modificats als bacteris. Els experts han posat en relleu que, d'acord amb la informació científica disponible, aquesta transferència no s'ha constatat ni en condicions naturals ni en el laboratori. La barrera que ho impedeix es la manca d'identitat entre les seqüències del DNA dels vegetals i els bacteris.

Sobre la base d'aquesta darrera avaluació conjunta, el Grup Científic d'Organismes Genèticament Modificats ha revisat els dictàmens previs i ha manifestat en un nou dictamen que les avaluacions realitzades sobre vegetals que incorporen gens marcadors de resistència a la kanamicina i neomicina segueixen l'estratègia d'avaluació del risc descrita en el darrer dictamen conjunt i que no es disposa de nova evidència científica que faci necessari modificar els dictàmens previs sobre aquestes plantes.

Avaluació de la seguretat per a usos no alimentaris

En vista dels nous tipus de plantes genèticament modificades que s'estan desenvolupant actualment, l'EFSA va demanar al Grup Científic una orientació per a l'avaluació del risc de plantes modificades genèticament que es vulguin utilitzar amb finalitats no alimentàries com la producció de productes medicinals, producció d'energia i usos ornamentals. En dades recents l'EFSA ha aprovat un dictamen respecte a aquesta matèria. El dictamen recent complementa la guia per a l'avaluació del risc dels vegetals genèticament modificats per al consum humà o animal considerant qüestions que requereixen una atenció especial o que poden tenir requeriments més o menys estrictes en comparació amb les plantes genèticament modificades per al consum humà o animal.



MÉS INFORMACIÓ

- [EFSA Document d'orientació del Grup Científic d'OGM per a l'avaluació del risc de plantes genèticament modificats i els aliments i pinsos que se'n deriven.](#)
- [EFSA Statistical considerations for the safety evaluation of GMO](#)
- [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"](#)
- [EFSA provides scientific advice on the use of antibiotic resistance marker genes in genetically modified plants](#)
- [Opinion of the Scientific Panel on genetically modified organisms \[GMO\] on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants.](#)
- [EFSA Scientific Opinion on Guidance for the risk assessment of genetically modified plants used for non-food or non-feed purposes](#)
- [Comissió Europea DG SANCO Biotecnologia /OGM](#)
- [Registre comunitari d'aliments i pinsos genèticament modificats](#)