

L'AVALUACIÓ CIENTÍFICA DELS RISCOS ASSOCIATS ALS ORGANISMES MODIFICATS GENÈTICAMENT A EUROPA

JOSEP M. CASACUBERTA

Departament de Genètica Molecular de Plantes, Centre de Recerca en Agrigenòmica

Adreça per a la correspondència: Josep M. Casacuberta. Departament de Genètica Molecular de Plantes, Centre de Recerca en Agrigenòmica. Jordi Girona, 18. 08034 Barcelona. Adreça electrònica: josep.casacuberta@cid.csic.es.

RESUM

L'obtenció de les primeres plantes transgèniques l'any 1983 va obrir la porta a la utilització de la genètica molecular per a la millora genètica. L'enorme potencial d'aquesta tècnica va aconsellar desenvolupar una legislació que assegurés que només s'aprovarien OMG després d'haver-los sotmès a una anàlisi de risc en profunditat. La legislació europea sobre la comercialització d'OMG es basa en la precaució i exigeix una anàlisi de risc molt exhaustiva, a la qual no estan sotmesos els organismes modificats per altres tècniques. Aquesta anàlisi es refereix molt particularment al potencial tòxic o al·lèrgic i a la capacitat nutricional per als humans o el bestiar d'aquests productes, i també als possibles riscos ambientals del seu cultiu. L'anàlisi de risc l'efectua l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA), però la decisió d'aprovar o no la comercialització d'un nou transgènic recau en els estats membre de la UE i la Comissió Europea. Tot i que la legislació actual ha funcionat correctament, la seva feixuguesa i les implicacions polítiques de la gestió de les aprovacions de nous OMG fa que s'estiguin plantejant possibles modificacions. En aquest article s'analitza la legislació actual, el procés de l'anàlisi de risc, els problemes de la legislació actual i les possibles modificacions que s'estan discutint en aquests moments.

Paraules clau: OMG, legislació, anàlisi de risc, EFSA.

SCIENTIFIC ASSESSMENT OF GENETICALLY MODIFIED ORGANISMS RISKS IN EUROPE

SUMMARY

The first transgenic plants obtained in 1983 opened up the possibility of using transgenics in plant and animal breeding. The nature of these powerful techniques made ne-

cessary a specific legislation ensuring that only GMOs that had undergone risk analysis could be eligible for commercialization. European GMO legislation is based on the precautionary principle and requires the safety of these products to be analyzed to an unprecedented level of detail. These analyses refer in particular to their toxic or allergenic potential, their nutritional capacity as food and feed products, as well as their potential risk for the environment. The European Food Safety Authority (EFSA) performs the risk assessment, but the decision for commercialization approval belongs to the Member States and the European Commission. Although the European GMO legislation has been shown to work adequately, its complexity, long time frames, and the political implications of new GMO approvals has prompted some stakeholders to propose possible modifications. In this paper we review the European GMO legislation, the risk assessment process, the weak points of the GMO approval process, and the modifications that are being discussed at this time.

Key words: GMO, legislation, risk analysis, EFSA.

UNA MICA D'HISTÒRIA

Les primeres plantes transgèniques es van obtenir pràcticament al mateix temps en dos laboratoris dels EUA i d'Europa (Herrera-Estrella *et al.*, 1993; Barton *et al.*, 1993). Aquests articles descrivien la introducció de construccions gèniques en cèl·lules de tabac valent-se del bacteri *Agrobacterium tumefaciens*, i la regeneració posterior de plantes que contenen el transgèn a partir de les cèl·lules transformades. El potencial d'aquest bacteri del sòl per a la biotecnologia vegetal ja s'havia previst uns anys abans, quan es va comprovar que transferia un fragment de DNA (el T-DNA) a les cèl·lules vegetals que infectava. L'estratègia per aconseguir plantes transgèniques va consistir a substituir alguns dels gens que el bacteri integrava de manera natural en les cèl·lules infectades per les construccions gèniques que es volien introduir, i es deixava al bacteri la feina de fer la transformació. Les aplicacions van trigar poc més de deu anys a arribar al mercat i l'any 1994 ja es podia comprar al Regne Unit, etiquetat clarament com a producte transgènic, un triturat de tomàquets modificats genèticament per retardar-ne la ma-

duració. Tot i que la transferència del laboratori al mercat va ser extremadament ràpida, quatre anys abans que el primer producte transgènic arribés als mercats europeus la UE ja s'havia dotat d'una legislació que regulava aquests productes i va establir uns procediments d'anàlisi de risc detallats i exhaustius. La Directiva 90/220/EEC (CEE, 1990), que es va publicar l'abril de 1990, i que s'ha modificat diverses vegades des d'aleshores, defineix els termes legals, estableix les responsabilitats dels estats membre i del Consell i regula per primer cop tant l'alliberament voluntari d'OMG com la comercialització.

La Directiva 90/220/EEC defineix per primera vegada què s'entén per OMG en la legislació europea, i ho restringeix a aquell organisme al qual s'ha modificat la informació genètica per mitjà de tècniques de DNA recombinant. La directiva especifica en un annex quines són les tècniques que, des d'un punt de vista legal, donen lloc a un OMG i quines no. Per exemple, la utilització de vectors de transformació o la introducció directa de DNA per microinjecció es consideren tècniques que donen lloc a OMG, mentre que les tècniques de fertilització *in vitro* o la inducció de poliploi-

des, no. Per altra banda, la directiva, en el seu article tercer, també exclou explícitament tècniques àmpliament utilitzades per modificar els genomes en programes de millora genètica com ara la mutagènesi o la fusió de protoplasts. Per tant, des de la primera regulació, la UE va definir els OMG no tant per la seva natura com per la tècnica utilitzada per obtenir-los. Aquesta decisió, probablement raonable des del punt de vista legislatiu, fa que no sempre siguin fàcils de justificar des d'un punt de vista científic algunes anàlisis que són obligatòries en el cas dels OMG i que ni tan sols no es plantegen quan els nous organismes s'obtenen, per exemple, per mutagènesi química o amb rajos X.

També, la Directiva 90/220/EEC obliga els estats membre a designar una autoritat competent responsable del compliment de la normativa, i a garantir que aquesta autoritat organitzi les inspeccions i mesures de control necessàries. Aquestes autoritats competents tenen també un paper rellevant en l'anàlisi de risc prevista en la legislació actual, com es veurà en l'apartat següent.

LA LEGISLACIÓ EUROPEA SOBRE ELS PRODUCTES DERIVATS D'OMG

El marc regulador actual consisteix essencialment en la Directiva 2001/18/EC (CE, 2001) i el Reglament (EC) 1829/2003 (CE, 2003a), que regulen l'alliberament voluntari d'OMG al medi ambient i els productes per a alimentació humana o animal obtinguts d'OMG, respectivament.

La primera, la Directiva 2001/18/EC, recull, amplia i substitueix l'anterior Directiva 90/220/EEC. En aquesta directiva, a més de mantenir les definicions esmentades en l'apartat anterior, s'assenten les bases de

l'estratègia d'aprovació i d'anàlisi de riscos. Es diu, per exemple, que l'avaluació dels riscos es basarà en informes científics independents, i també que la introducció d'un OMG al medi ambient s'ha de fer «pas per pas», és a dir, reduint progressivament el seu nivell de confinament i avaluant el possible risc a cada etapa. També diu que un estat membre no podrà prohibir, restringir o impedir la comercialització d'un OMG autoritzat, tot i que estableix en el seu article 23 un procediment, la clàusula de salvaguarda, per fer-ho de manera provisional en alguns casos concrets. La clàusula de salvaguarda és una eina que permet aturar cautelament la comercialització d'un OMG en el territori d'un estat en cas que noves dades científiques, aparegudes amb posterioritat a l'aprovació, suggereixin que pot representar un risc per a la salut humana, la salut animal o el medi ambient. Quan un estat membre decideix aplicar aquesta clàusula ha d'informar immediatament la Comissió Europea i els altres estats membre, explicant clarament les raons i aportant les noves dades científiques que justifiquen la mesura. La Comissió, després de demanar un informe científic a l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA), haurà de decidir si la prohibició és justificada o si, en cas contrari, obliga l'estat membre a aixecar la prohibició cautelar.

La Directiva 2001/18/EC també estableix que els OMG o els seus productes derivats hauran de portar una etiqueta que especifiqui que «conté OMG». Atès que els únics OMG que es poden comercialitzar a UE són els que, després d'haver superat una anàlisi detallada de riscos, han estat aprovats per les autoritats competents, l'obligatorietat de l'etiquetatge no es justifica en un possible problema sanitari (com podria ser el cas de l'etiquetatge dels productes que porten gluten, per exemple, en cas que

fos obligatori l'etiquetatge). L'obligatorietat de l'etiquetatge es basa en la voluntat del legislador de permetre la lliure elecció entre productes que, tot i ser equivalents des del punt de vista científic, són vistos com si fossin diferents pels consumidors. La directiva mateixa preveu també que per causes involuntàries i tècnicament inevitables es puguin trobar traces d'OMG en un producte no-OMG. Per això especifica que caldrà definir un lliundar a partir del qual no sigui obligatori etiquetar. Aquest lliundar es defineix en un reglament posterior, el Reglament (EC) 1830/2003 sobre la traçabilitat i etiquetatge (CE, 2003b), que estableix un límit del 0,9 % per a cada un dels components d'un determinat producte, per sota dels quals no cal etiquetar com a OMG el producte final. Com ja ha estat dit, aquest lliundar només s'aplica a OMG aprovats a la UE i no hi ha cap lliundar de tolerància per als OMG no aprovats a la CE.

El Reglament (EC) 1829/2003 regula els aliments i pinsos obtinguts d'OMG i defineix a quines anàlisis s'han de sotmetre per assegurar que no representen un risc a la salut humana o animal. Aquest reglament s'aplica a tot producte obtingut d'un OMG destinat a l'alimentació humana o animal, però no s'aplica al que s'anomenen *auxiliars tecnològics* utilitzats durant el procés de producció. Així, per exemple, els productes obtinguts d'animals no transgènics tractats amb productes veterinaris modificats genèticament no són considerats OMG i, per tant, no estan subjectes a aquesta regulació, com no ho estan tampoc els animals no transgènics alimentats amb pinso que contingui OMG. La raó subjacent és que el producte comercialitzat no conté l'OMG utilitzat com a «auxiliar tecnològic» o com a aliment, ni és possible detectar-hi productes derivats.

Tot i que un OMG pot ser destinat exclusivament a la producció de pinsos, i pot te-

nir l'autorització per ser utilitzat únicament per a l'alimentació animal, el reglament estableix que, atès que és molt difícil impedir la contaminació accidental de la cadena alimentària, l'anàlisi de riscos no es pot restringir als riscos per a la salut animal i ha d'incloure necessàriament l'anàlisi de riscos per a la salut humana.

Tant en el cas de la Directiva 2001/18/EC com del Reglament (EC) 1829/2003, l'avaluació dels possibles riscos per a la salut humana, la salut animal o el medi ambient constitueix el nucli de la normativa. Aquesta avaluació de risc es fa en dos nivells: les autoritats competents dels estats membre i l'EFSA, l'agència creada l'any 2002 per informar la Comissió Europea o el Parlament sobre qüestions relacionades amb la seguretat alimentària. En el cas de la directiva, l'avaluació és responsabilitat en primer terme d'un estat membre, però en cas que altres estats membre tinguin objeccions a l'informe, és l'EFSA qui ha d'emetre l'informe científic final (vegeu la figura 1). Atès que en tots els casos hi ha objeccions d'alguns estats, la intervenció de l'EFSA és quasi sistemàtica. En el cas del reglament, el paper de l'EFSA és central, i aquesta agència és l'encarregada de fer l'avaluació de riscos (vegeu la figura 2). De tota manera, en cas que es demani l'autorització de cultiu de l'OMG, un dels estats membre es farà càrrec de l'anàlisi del risc ambiental. Així doncs, l'anàlisi de risc és en tots els casos una responsabilitat compartida entre l'EFSA, que tindrà l'última paraula, i les autoritats competents dels estats membre de la UE que, a més, tenen accés a tots els dossiers durant tot el procés i tenen la possibilitat de fer comentaris i preguntes a l'EFSA per aclarir aspectes que puguin despertar dubtes pel que fa a la seguretat de l'OMG.

EL PROCÉS D'AVALUACIÓ

Atès que la majoria de les sol·licituds per posar al mercat un producte modificat genèticament inclouen, ni que sigui indirectament, la possible utilització per a l'alimentació humana o animal, el Reglament (EC) 1829/2003 és el marc legal que se segueix gairebé sempre per tramitar-les. Només en casos molt concrets en els quals l'OMG es destinarà a usos industrials i es pot excloure totalment la possibilitat que acabi entrant a la cadena alimentària humana o animal, se segueixen els tràmits

descrits en la Directiva 2001/18/EC. Per altra banda, com ja s'ha dit, els dos processos són, en la pràctica, molt semblants, per la qual cosa només descriurem el procés previst en el Reglament (EC) 1829/2003 (vegeu la figura 2).

Qualsevol persona jurídica que vulgui demanar l'autorització per comercialitzar un OMG o un producte obtingut d'un OMG a Europa ha de fer una anàlisi de riscos per a la salut humana, la salut animal i el medi ambient, i presentar-lo a les autoritats competents d'un dels estats membre de la UE que, immediatament, el transme-

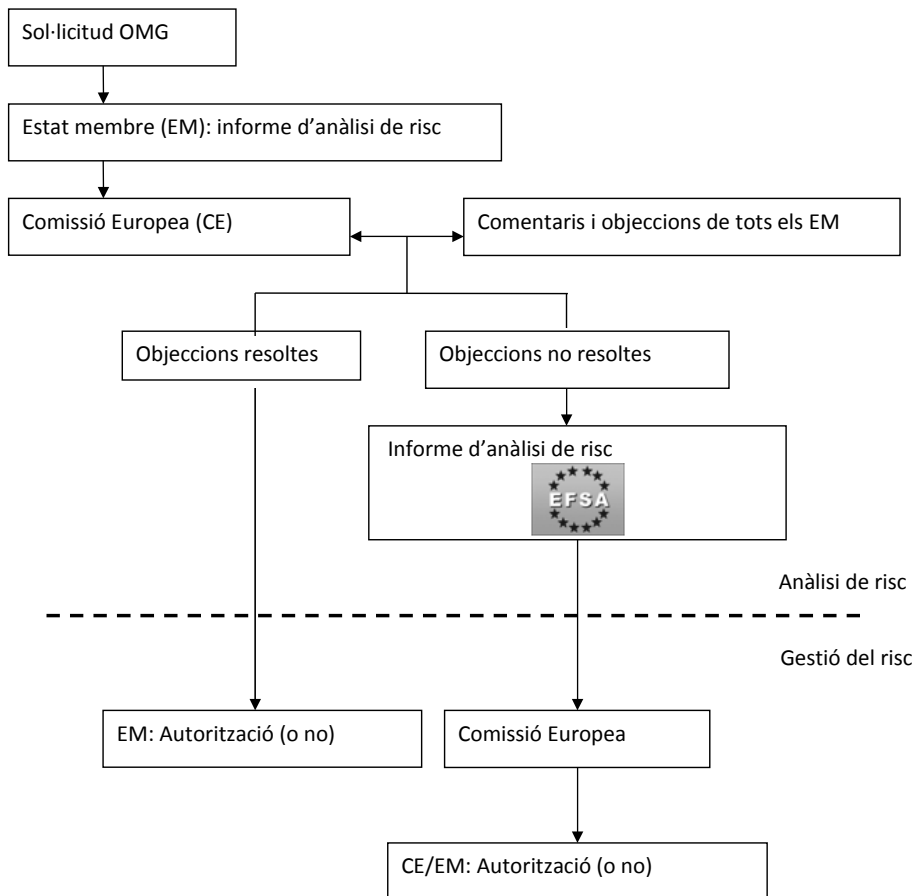


FIGURA 1. Directiva 2001/18/EC. Alliberament voluntari.

trà a l'EFSA perquè l'avalui. Després de comprovar que el dossier conté totes les dades que es consideren necessàries per a l'anàlisi de risc (vegeu més endavant), l'EFSA declara vàlida l'aplicació. A partir d'aquell moment, el panel d'OMG de l'EFSA disposa d'un termini de sis mesos per emetre una opinió científica sobre els riscos potencial d'aquell OMG pel que fa a les aplicacions per a les quals es demana l'autorització. El procés que segueix l'EFSA per analitzar els dossiers està esquematitzat a la figura 3. En el mateix moment en el qual l'EFSA declara vàlida una aplicació, fa accessible el dossier a les autoritats competents dels estats membre de la UE, i les involucra des del primer moment en l'avaluació. Cada una de les autoritats competents estudia el dossier i envia preguntes i comentaris a l'EFSA, que les tindrà en compte i les podrà retransmetre al sol·licitant. Al mateix moment, els diferents grups de treball del panel d'OMG de

l'EFSA comencen a treballar en els diferents apartats del dossier. Els tres grups de treball estables del panel (caracterització molecular, alimentació humana i animal, i impacte ambiental) analitzen les diferents parts del dossier i plantegen preguntes o demanen aclariments al sol·licitant sobre tots aquells punts en els quals consideren que l'anàlisi de riscos és incompleta. Durant el temps en què el panel espera la resposta a cada una de les preguntes, el rellotge que mesura el termini en el qual l'EFSA ha d'emetre la seva opinió s'atura. Atès que molt sovint es demanen anàlisis complementàries que poden requerir un temps d'experimentació força llarg, com és el cas, per exemple, dels assajos de camp, el temps que triga el panel a emetre la seva opinió acostuma ser molt més llarg que els sis mesos que legalment té l'EFSA per donar una resposta, i es pot retardar uns quants anys. Un cop resoltes totes les qüestions dubtoses en els grups de treball, el

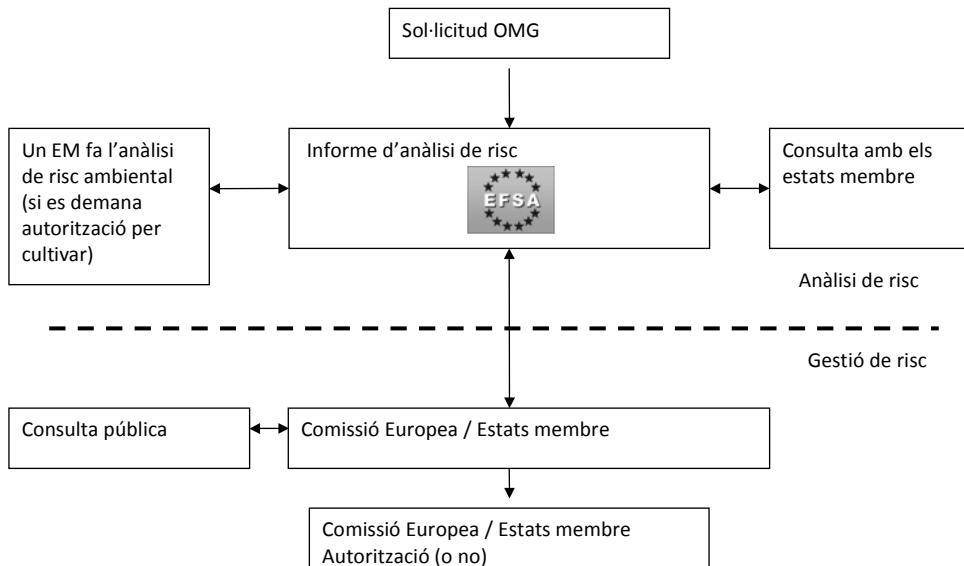


FIGURA 2. Reglament (EC) 1829/2003. Aliments i pinsos MG.

dossier analitza el panel en ple, i s'emet una opinió científica sobre els riscos potencials associats a aquell OMG, en particular tenint en compte les utilitzacions per a les quals es demana l'autorització. A aquesta opinió científica s'afegeix l'informe del Laboratori de Referència Europeu (Community Reference Laboratory, CRL, que és part del Joint Research Center, JRC, situat a Ispra, Itàlia), que és qui valida els mètodes de detecció per poder identificar cada un dels OMG aprovats i permetre les anàlisis necessàries per assegurar la traçabilitat de qualsevol OMG en el mercat. El conjunt de l'opinió i l'informe sobre els mètodes de detecció s'envia a la Comissió Europea, que prepara una proposta de concedir o denegar el permís de comercialització a la UE, que haurà de ser discutida i votada pel Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Salut Animal (SCFAH), en què són representats (i amb un nombre de vots ponderat en funció de la població) els diferents estats de la UE. En cas que no hi hagi majoria suficient ni a favor ni en contra de la proposta, és la Comissió qui ha de pren-

dre una decisió final. Tots els OMG aprovats en aquests últims anys ho han estat per decisions de la Comissió, ja que en cap cas no s'ha donat una majoria suficient al si de l'SCFCAH perquè els estats membre prenguessin la decisió d'autoritzar o denegar l'autorització.

L'autorització per a la comercialització d'un producte OMG és vàlida per un termini de deu anys, després dels quals s'haurà de fer una sol·licitud per renovar l'autorització. Els dossiers de renovació segueixen el mateix procés que els de les sol·licituds d'aprovació d'un nou OMG, i l'anàlisi de risc que s'ha de fer és molt semblant, tot i que en aquest cas, s'ha d'adjuntar la informació que permeti valorar els possibles riscos que es puguin haver detectat durant els deu anys en els quals s'ha comercialitzat l'OMG en qüestió.

L'ANÀLISI DE RISC

L'anàlisi de risc s'ha de basar en el que preveu el reglament i en les guies orientati-

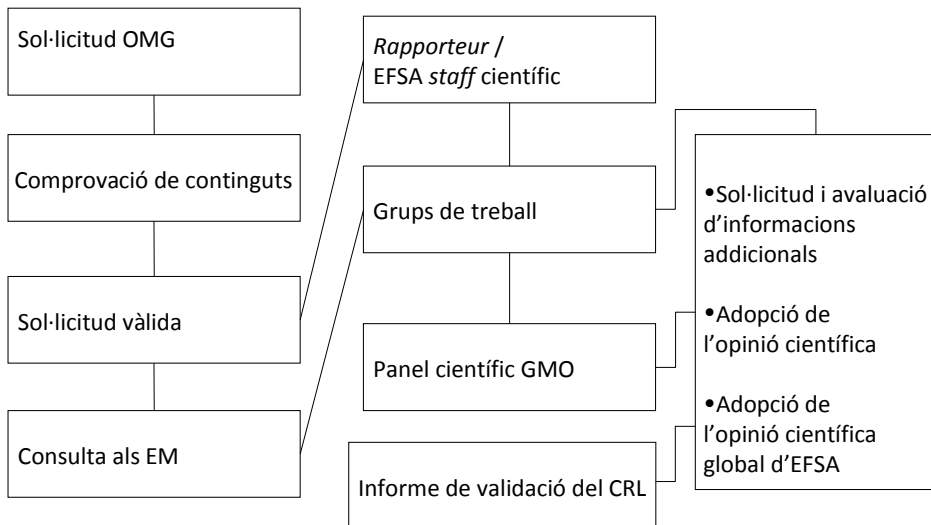


FIGURA 3. Esquema del procés d'avaluació dels dossiers de nous OMG.

TAULA 1. Sol·licituds d'aprovació en el marc del Reglament 1829/2003 que inclouen el cultiu (l'anàlisi ambiental és feta per un estat membre)

Sol·licitud	OMG	EMS; estat	EFSA
UK-2005-17	Blat de moro 1507 × NK603	Espanya; ✓	En curs
NL-2005-22	Blat de moro NK603	Espanya; ✓	Publicat
NL-2005-23	Blat de moro 59122	NL; ✓	En curs
NL-2005-24	Soia 40-3-2	DE; ✓	En curs
NL-2005-26	Blat de moro MON810 × NK603	Espanya; en curs	En curs
NL-2005-28	Blat de moro 1507 × 59122	NL; ✓	En curs
UK-2006-30	Blat de moro 59122 x1507 × NK603	BE; en curs	En curs
NL-2007-46 & RX	Blat de moro T25	UK; en curs	En curs
CZ-2008-54	Blat de moro MON88017	BE; en curs	En curs
UK-2008-60	Blat de moro GA21	CZ; en curs	En curs
DE-2008-63*	Remolatxa H7-1	DE;	
NL-2009-69*	Patata AV43-6-GT	SE;	
BE-2009-71*	Blat de moro MON89034 × MON88017	BE;	
NL-2009-72*	Blat de moro MON89034 × Nk603	NL;	
RX-MON810	Blat de moro MON810	Espanya; ✓	Publicat

ves que ha preparat per a això l'EFSA. Actualment hi ha una guia orientativa per a l'anàlisi de riscos de plantes (EFSA, 2004) o microorganismes (EFSA, 2006a) modificats genèticament, i se n'està preparant una per a l'anàlisi dels animals transgènics. També hi ha una guia orientativa per a l'anàlisi de plantes en les quals s'ha combinat més d'un transgèn (EFSA, 2007) i una guia que dona les directrius per preparar els dossiers de sol·licitud de renovació del permís de comercialització un cop passats deu anys de l'aprovació (EFSA 2006b).

L'estratègia de l'anàlisi de risc es basa en la comparació de l'OMG amb un organisme no transgènic, el més proper possible, per al qual hi hagi una llarga història de cultiu i consum que permeti considerar-lo com a segur. Aquesta estratègia es fona-

menta, doncs, en la premissa que les plantes (o els animals) que els éssers humans estem acostumats a consumir són segures o, com a mínim, tenen un risc acceptable. En realitat, moltes de les plantes que consumim representen un risc relativament elevat per a grups importants de la població. Per exemple, el consum de molts cereals que continguin gluten representa un risc elevat per als celíacs, o el consum de productes derivats de la soja pot produir reaccions al·lèrgiques importants en certes persones. El que es pretén determinar en l'anàlisi de risc dels OMG és si el fet que es tracti d'un OMG representa un risc addicional. La comparació de l'OMG amb un organisme no transgènic relacionat permet detectar les possibles diferències. Però l'anàlisi no s'acaba aquí. Tan important com

detectar les possibles diferències és determinar si aquestes són biològicament significatives i si tenen un impacte en la seguretat alimentària o en el potencial nutricional de l'OMG. De fet, tot i que és difícil trobar diferències biològicament rellevants, l'alt nombre de paràmetres analitzats i la variabilitat natural d'aquests paràmetres fa que sempre es detectin diferències entre l'OMG i el seu comparador.

Atès que el risc associat a un OMG depèn en gran mesura tant del tipus de modificació genètica introduïda com de l'organisme modificat, l'anàlisi s'adapta a cada cas, sense que es pugui establir un protocol d'anàlisi de risc general per a qualsevol OMG. En qualsevol cas, hi ha unes línies directrius generals que inclouen algunes anàlisis que són obligatòries sempre i d'altres que només seran necessàries en alguns casos particulars.

L'anàlisi es pot dividir en tres parts: la caracterització molecular de l'OMG, l'anàlisi del risc associat a l'alimentació humana i animal, i l'anàlisi del risc per al medi ambient. La caracterització molecular ha d'incloure necessàriament informació sobre els mètodes de transformació i el DNA utilitzat per generar l'OMG, informació sobre les seqüències inserides (eliminades o modificades) en el genoma receptor, i informació sobre l'expressió espacial i temporal de l'*insert* o sobre la seva estabilitat genètica i l'estabilitat fenotípica de l'OMG. L'anàlisi dels riscos per a l'alimentació humana o animal ha d'incloure una anàlisi comparativa de la composició de l'OMG i la d'un organisme no transgènic proper. L'elecció del comparador adequat és clau perquè l'anàlisi tingui valor, i aquesta elecció s'haurà de justificar adequadament en el dossier. També, una anàlisi estadística adequada és també un requisit perquè es puguin treure conclusions de la comparació. L'anàlisi comparativa ha d'incloure la determi-

nació de les concentracions de diferents nutrients considerats clau (proteïnes, lípids, carbohidrats, etc.), i també de toxines endògenes o antinutrients (com ara inhibidors d'enzims digestius) o al·lèrgens importants. També, en funció del caràcter introduït i de l'espècie receptora, pot ser necessari analitzar altres components particulars. A més, s'ha de fer en tots els casos una anàlisi de la toxicitat i allergenicitat potencial dels productes derivats de l'OMG, i també del seu poder nutricional. Aquestes anàlisis impliquen diferents tipus d'assajos d'alimentació en animals de laboratori.

Finalment, l'anàlisi d'impacte ambiental inclou l'anàlisi de les interaccions de l'OMG amb les altres espècies vegetals o animals. Aquest estudi ha de tenir en compte tant la possibilitat de disseminació del transgèn a espècies interfèrtils amb l'OMG, com la interacció de l'OMG amb espècies no diana. Això és particularment important en els OMG que expressen proteïnes tòxiques per a organismes plaga i que poden tenir un impacte sobre altres organismes evolutivament relacionats amb els organismes que es volen combatre. Totes aquestes anàlisis són molt més importants quan la sol·licitud inclou el permís de cultivar l'OMG a Europa. En aquests casos l'EFSA delega en l'autoritat competent d'un dels estats membre l'anàlisi ambiental (vegeu la figura 2). Tot i que fins ara només hi ha un OMG autoritzat per a cultiu a la UE, el MON 810, el nombre de sol·licituds que inclouen el cultiu ha augmentat en els darrers anys de manera significativa. A hores d'ara (tardor de 2009) hi ha quinze dossiers que inclouen cultiu tramitant-se, i és important fer constar que en quatre és l'autoritat competent espanyola la que assumeix la responsabilitat de l'anàlisi ambiental (vegeu la taula 1).

L'anàlisi representa un volum de dades molt important (vegeu la figura 4), que des

del primer moment es posa a disposició de les autoritats competents de tots els estats membre de la UE, i que la Comissió Europea fa accessible també, de manera resumida, al conjunt dels ciutadans de la UE.

En resum, l'anàlisi de riscos es fa cas per cas i progressa per etapes successives, en un procés en el qual les dades obtingudes de les anàlisis individuals es valoren en funció d'una visió global, tenint en compte el seu pes relatiu, i mai de manera aïllada. Tot i que l'EFSA té, com ja s'ha explicat, un paper central, en l'anàlisi de risc participen de manera directa els estats membre de la UE, que són, a més, els que tenen la decisió política final de l'aprovació dels OMG.

ESTRUCTURA I FUNCIONAMENT DE L'EFSA

L'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària, EFSA, es va crear l'any 2002 en un context de crisis alimentàries i de desconfiança creixent dels consumidors en la cadena alimentària europea. En aquesta situació la necessitat de tenir una agència científica independent que donés assessorament en tots els temes relacionats amb el risc alimentari es va anar imposant en els mitjans polítics. La funció de l'EFSA és la d'unificar en una sola agència l'assessorament científic en temes que tenen a veure amb la cadena alimentària, amb el doble objectiu de millorar l'anàlisi de risc i de protecció dels consumidors europeus i de restablir la confiança en la cadena alimentària a Europa. A diferència del que passa als EUA, on la Food and Drug Administration (FDA) fa l'avaluació de risc i,

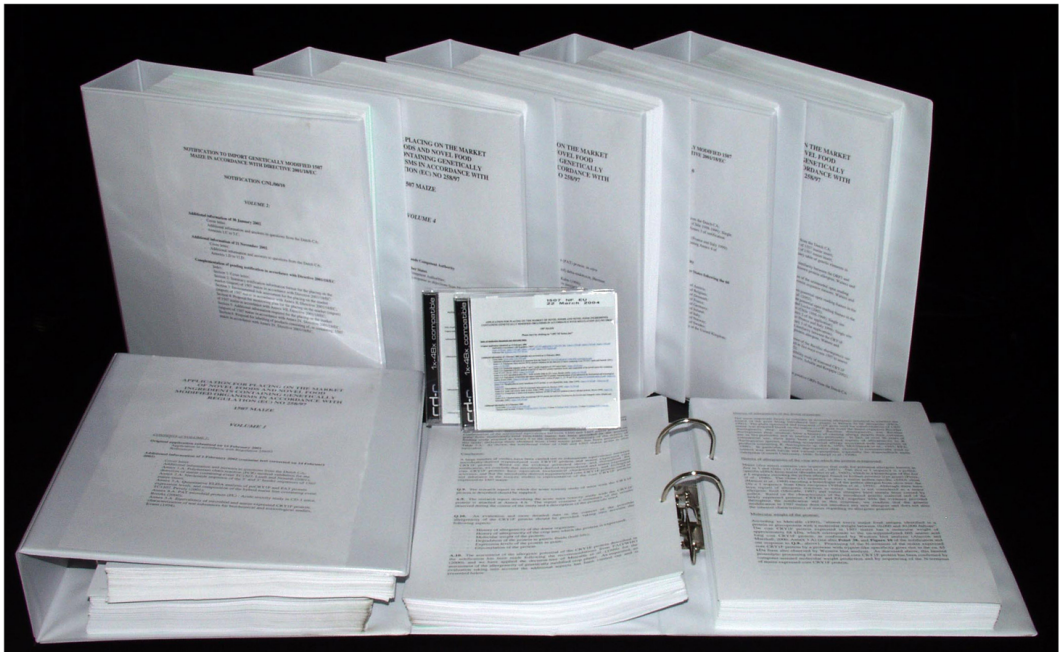


FIGURA 4. Un exemple de dossier.

al mateix temps, té capacitat normativa en temes relacionats amb els productes alimentaris, a Europa es va separar clarament l'avaluació de risc, competència de l'EFSA, de la gestió del risc, que és competència de la Comissió i els estats membre.

L'EFSA és una agència independent dirigida per un comitè de direcció (*management board*) format per catorze membres designats pel Consell de la Unió Europea, a proposta del Parlament, escollits per la seva competència i experiència professionals (experiència en associacions de consumidors, governs, agricultura, indústria, ciència, etc.) i que, en qualsevol cas, no representen els estats membre. La veu dels estats membre o de la Comissió Europea es troba representada al consell assessor (*advisory forum*), que inclou també representants d'altres organismes amb funcions similars a l'EFSA o representants de països, com ara Noruega o Suïssa, que no formen part de la UE. Aquesta estructura pretén assegurar la independència de l'agència, al mateix temps que mostra la voluntat de treballar en col·laboració estreta amb els estats membre i la Comissió. Per altra banda, l'EFSA funciona d'una manera oberta i transparent, i publica a la seva pàgina web tant els currículums i l'experiència prèvia dels seus treballadors i experts externs (amb una cura especial a explicar qualsevol conflicte d'interès que hi pugui haver), com les agendes i resums de totes les reunions de treball. A part de l'administració i la divisió de comunicació, que compleix una de les tasques essencials de l'EFSA, que és la d'assegurar una bona comunicació en temes relacionats amb la cadena alimentària, l'EFSA té una secció científica que està dividida en onze panells i unitats científiques. Aquestes unitats tenen un equip de científics de plantilla i un panel d'experts, que són els que fan les anàlisis i produeixen les opinions científiques

sobre els temes de la seva competència. En el cas dels OMG, la unitat científica consta de disset científics de plantilla amb experiència en camps tan variats com la biologia molecular, la bioquímica, la medicina veterinària, la virologia, l'ecologia, la genètica o la biologia cel·lular. Els científics de la unitat d'OMG tenen diferents tasques de suport en el panel però no són els encarregats de debatre i produir les opinions. Aquesta és la tasca dels vint-i-un experts científics externs escollits, per a un termini de tres anys, en funció de la seva experiència professional. A més dels membres del panel científic, l'EFSA demana la col·laboració d'altres experts que participen d'una manera més o menys continuada en les diferents tasques del panel. En el cas del panel d'OMG hi ha uns quaranta científics que col·laboren regularment en les discussions dels diferents temes que cal tractar.

La funció del panel científic d'OMG de l'EFSA és la de produir informes científics (coneguts com a *opinions científiques* o *declaracions científiques*) sobre qüestions relacionades amb els riscos associats als OMG, ja siguin plantes, animals o microorganismes. Això inclou, a més dels informes sobre el risc associat a noves sol·licituds de comercialització d'OMG ja comentats o de les guies per orientar els sol·licitants en l'anàlisi de riscos requerida per a l'aprovació, les respostes a qualsevol pregunta sobre riscos associats als OMG per part de la Comissió Europea o del Parlament Europeu. Aquests estaments poden demanar a l'EFSA d'avaluar la importància per a la seguretat alimentària de noves dades aparegudes en la literatura científica o d'avaluar el possible risc derivat de l'aparició en la cadena alimentària d'OMG no aprovats a la UE. Com comentarem en l'apartat 7, l'asincronia de les aprovacions d'OMG entre la UE i els països que exporten productes agrícoles a la UE fa que la contaminació ac-

cidental per OMG aprovats a països tercers però que no estan aprovats a la UE sigui com més va més freqüent.

Per altra banda, en aquests darrers anys alguns estats membre de la UE han aplicat la clàusula de salvaguarda, i en tots els casos el panel d'OMG de l'EFSA ha hagut d'avaluar, a instàncies de la Comissió Europea, si les dades científiques aportades justificaven la prohibició de comercialització. En l'apartat següent intentarem analitzar aquests processos en què la política es barreja estretament amb l'anàlisi científica.

EL DIFÍCIL EQUILIBRI ENTRE LA CIÈNCIA I LA POLÍTICA

Com ja hem comentat en apartats anteriors, l'estructura de l'EFSA pretén assegurar la independència de l'anàlisi científica dels riscos associats a la cadena alimentària de les decisions polítiques. Aquesta és també la base de la legislació europea en matèria d'OMG, que separa d'una manera clara i neta l'anàlisi del risc, essencialment científica i independent, de la gestió del risc, que es reparteix entre les instàncies polítiques europees i dels estats. Això no vol dir que els dos mons, científic i polític, es mantinguin totalment aïllats. Hem vist que la Comissió té representants en el Consell Assessor de l'EFSA, i que és la Comissió la que, amb les seves preguntes, dirigeix en certa manera part del treball de l'EFSA. La Comissió, a més, pot tenir observadors en les discussions dels panels científics, cosa que permet sovint aclarir aspectes legals que poden ser importants per establir el marc de les discussions científiques. També, la Comissió demana sovint assessorament a l'EFSA sobre aspectes científics que es troben sovint en la base de molts aspectes legislatius. Malgrat tot, tant l'estructura de l'EFSA com la legislació eu-

ropea pretenen assegurar una alta qualitat científica en l'anàlisi del risc i mantenir-la el més separada possible de la política. Per això els panels científics són escollits únicament sobre la base de l'excel·lència científica, i els membres dels panels ho són a títol personal i no representen ni les seves organitzacions ni els seus estats.

Tot i que tots els temes que tenen a veure amb la cadena alimentària són en general delicats políticament, a Europa els OMG són un cas particularment complex. L'opinió pública europea és crítica amb els OMG i aquesta oposició és clarament majoritària en alguns països. Això explica la moratòria *de facto* que va afectar l'aprovació d'OMG a Europa durant diversos anys i podria també explicar el gran nombre de clàusules de salvaguarda invocades darreterament per diferents estats (set entre el juny de 2008 i el juny de 2009). Com hem explicat, la clàusula de salvaguarda és una mesura que permet als estats membre de la UE de prohibir temporalment la comercialització d'un OMG aprovat si hi ha noves dades científiques que apunten a un risc possible per a la salut humana o animal o el medi ambient al seu territori. La legislació és molt clara en la necessitat de justificar aquesta mesura aportant les noves dades científiques que apunten a un nou risc, i l'organisme responsable d'analitzar aquestes dades i emetre un informe que indiqui si, efectivament, suggereixen un nou risc, és l'EFSA. Fins ara, l'anàlisi que ha fet l'EFSA de les dades científiques aportades pels diferents estats sempre ha conclòs que en les referències aportades, o en la literatura científica disponible, no hi havia dades científiques suficients que suggerissin un possible risc associat a la comercialització de l'OMG en qüestió. En alguns casos, com ara el cas de la clàusula de salvaguarda invocada per França l'any 2008 per prohibir el cultiu del blat de moro MON 810,

fins i tot al si de l'estat mateix, la comunitat científica i diferents estaments oficials han donat suport públicament a l'EFSa i s'han adherit a la conclusió de la falta de base científica d'aquesta mesura política. Això no obstant, moltes d'aquestes clàusules segueixen en vigor i actualment hi ha sis estats, Àustria, França, Grècia, Hongria, Alemanya i Luxemburg, que mantenen la prohibició de comercialitzar algun dels OMG aprovats a Europa. Això és així perquè els estats membre, que són els que, en el Comitè Permanent de la Cadena Alimentària i Salut Animal (SCFCAH), haurien d'obligar cada un dels estats a aixecar la prohibició de comercialitzar els OMG al seu territori, sempre han votat majoritàriament en contra de la proposta de la Comissió en aquest sentit.

Així doncs, la clàusula de salvaguarda, que hauria de ser un recurs d'urgència per suspendre de manera cautelar i transitòria la comercialització d'un OMG quan noves dades científiques apunten a un possible risc sanitari o ecològic, s'ha convertit en una eina política en mans dels estats per oposar-se a les decisions de la Comissió.

ELS PROBLEMES DEL SISTEMA EUROPEU I PERSPECTIVES FUTURES

El problema de les clàusules de salvaguarda és, en primer lloc, un reflex de les reticències de l'opinió pública sobre aquest tema i de l'ús polític que es fa de la gestió d'un tema delicat com aquest. Però pot ser també un reflex d'un moviment més general de recuperació del poder cedit a les instàncies comunitàries per part dels estats membre de la UE. En qualsevol cas, hi ha un moviment per part d'alguns estats membre per introduir modificacions en el sistema d'avaluació i augmentar el seu po-

der de decisió. Aquestes modificacions poden ser des d'augmentar la implicació de les autoritats competents dels estats en l'avaluació del risc en detriment de l'EFSa, fins a deslligar les autoritzacions de cultiu de les autoritzacions d'importació, i fer que en les primeres el paper dels estats sigui més important. De fet, l'anàlisi del risc ambiental en les sol·licituds de cultiu és ja responsabilitat d'un dels estats membre i, per tant, la implicació dels estats membre en l'aprovació és ja més important. Una possibilitat seria tractar la regulació del cultiu des de la perspectiva de la gestió del risc (que és eminentment política), i no pas l'anàlisi del risc. Segons aquesta proposta, tot i haver superat una anàlisi de risc única, els estats membre podrien, basant-se en criteris socioeconòmics o polítics, gestionar l'aprovació del cultiu al seu territori.

Alguns analistes pensen que una gestió més directa dels estats de les autoritzacions de cultiu podria permetre alleugerir la pressió que alguns estats imposen sobre les autoritzacions en general, i que podria agilitzar les autoritzacions d'importació d'OMG que no es cultiven (que són la immensa majoria). La lentitud del sistema d'aprovació europeu va camí de convertir-se en un problema econòmic de primer ordre i és com més va més urgent trobar mesures per alleugerir el procés. Europa és fortament deficitària en proteïna vegetal per a la fabricació de pinsos i importa de països com els EUA, Argentina o el Brasil grans quantitats de soja i, en menys mesura, blat de moro, per cobrir aquestes necessitats. Aquests països han incorporat ràpidament els OMG a la seva producció i a hores d'ara la pràctica totalitat de la soja que produeixen i una bona part del blat de moro són transgènics. Mentre han estat cultivant majoritàriament OMG aprovats a Europa, no hi ha hagut problemes en la

importació. Però les diferències entre els ritmes d'aprovació de noves varietats transgèniques entre la UE i els països que exporten productes agrícoles estan generant ja problemes seriosos.

La UE exigeix l'etiquetatge de qualsevol producte que contingui més d'un 0,9 % de transgènic en qualsevol dels seus components, i considera com a accidental, tolerable i exempta de l'obligatorietat d'etiquetar la presència de transgènic per sota d'aquest lílindar. Però això es refereix només als OMG autoritzats a la UE. No hi ha cap lílindar de tolerància per a la presència accidental d'OMG no aprovats a la UE. Això implica que qualsevol importació de productes agrícoles que poguessin contenir traces d'un producte no aprovat a la UE seria il·legal, independentment de si aquest producte ha estat aprovat en el país d'origen o no. Això fa que els exportadors hagin d'extremar les precaucions per evitar la contaminació accidental dels productes que exporten a la UE amb altres OMG cultivats legalment als seus països. Com més gran sigui el nombre dels OMG només autoritzats als països exportadors, més gran serà el risc per als exportadors. Atès que la diferència entre les velocitats d'aprovació de nous OMG als dos costats de l'Atlàntic no sembla que es redueixi, aquest problema pot acabar fent que alguns productors deixin d'exportar a la UE perquè ho considerin massa arriscat.

La meitat del blat de moro importat a la UE i la pràctica totalitat de la soja són transgènics. En el cas del blat de moro, la producció europea és important, però no és així en el cas de la soja, en què Europa depèn totalment de les importacions. Una possible solució a aquest problema podria ser que els països que exporten a la UE no autoritzessin cap OMG que no hagi estat aprovat a la UE. Aquesta és la política que han estat portant a terme l'Argentina i el

Brasil fins ara. El fet que la UE sigui un dels destinataris principals de la producció d'OMG d'aquests països ha fet que, en una política realista, hagin optat per aprovar només aquells OMG aprovats a la UE. En canvi, el ritme d'aprovacions als EUA no s'ha vist condicionat per les polítiques europees, probablement perquè l'exportació a la UE no té un pes gaire important en la seva política agrària.

La política de restringir les aprovacions als OMG aprovats a Europa que han seguit l'Argentina i el Brasil ha permès, com dèiem, minimitzar el problema. Però l'existència de nous OMG de segona generació i amb més potencial agronòmic que esperen l'aprovació, i la irrupció de la Xina com a importador de soja com més va més important a escala mundial, podria fer canviar la política d'aquests països, amb l'aprovació de nous transgènics i la modificació de les seves prioritats d'exportació cap al país asiàtic en detriment d'Europa.

El Director General d'Agricultura de la Comissió Europea va publicar un informe l'any 2007 (DG AGRI, 2007) en el qual advertia el cost econòmic per a la ramaderia europea que representaria si l'Argentina i el Brasil deixaven d'exportar a la UE soja i blat de moro. En aquest cas, l'augment de la producció pròpia de gira-sol i colza no podria compensar la pèrdua de les importacions i els efectes sobre el sector del porcí i de l'aviram seria sever, amb pèrdues de producció del 30 % i del 40 %, respectivament. També, la producció de carn de boví es veuria afectada i la UE es podria veure obligada a importar fins a tres quartes parts de la carn que es consumeix a Europa.

Davant d'aquesta situació, diferents veus, que inclouen les organitzacions de la indústria agrícola europea (Europabio, 2007), han proposat que es reguli la presència adventícia d'OMG autoritzats en

països tercers i que s'estableixi un llindar de tolerància que permeti mantenir les importacions en el futur.

CONSIDERACIONS FINALS: LA IMPORTÀNCIA DE L'AVALUACIÓ CIENTÍFICA INDEPENDENT

La transgènia és l'última tècnica que s'ha incorporat a la millora genètica de plantes, i ben aviat podria ser també una realitat per a la millora genètica dels animals de granja. Tot i que la millora genètica aplicada a l'agricultura té més de 10.000 anys d'història, la incorporació de la transgènia ofereix unes possibilitats d'un abast particularment important. Aquest potencial justifica que els OMG siguin objecte d'una legislació específica i que, des del primer moment, la seva comercialització estigui subjecta a anàlisis de risc prèvies. Europa s'ha dotat des de l'any 1990 d'una legislació basada en la precaució i el rigor científic en l'anàlisi del risc, una legislació que ha anat evolucionant condicionada per la particular sensibilitat dels consumidors europeus envers els OMG i la utilització política que s'ha fet d'aquestes reticències. La legislació actual assegura un alt grau de protecció de la salut humana i animal i del medi ambient, però la lentitud del procés d'aprovació d'OMG que ja estan aprovats en altres països pot acabar afectant les importacions de gra i pot generar problemes en un sector d'importància cabdal a Europa com és la ramaderia. Per altra banda, la utilització política d'aquest tema pot portar a alguns països a voler recuperar el control de les aprovacions i a posar en qüestió el sistema actual d'avaluació de riscos. Si això fos així es perdria la separació estricta entre anàlisi i gestió del risc, que és la base de la legislació actual. Lligar l'anàlisi del risc

al poder polític equival a reduir la independència que necessita qualsevol anàlisi científica rigorosa, i pot comportar una pèrdua de qualitat d'aquesta anàlisi. Qualsevol decisió política en temes que poden comportar riscos s'ha de basar en una anàlisi de risc fiable. Confiam que les modificacions que s'hauran d'introduir en la legislació europea no acabin afectant la qualitat de l'anàlisi de risc, que fins ara ha estat sempre incontestada per tots els estaments científics.

WEBS D'INTERÈS

Pàgina sobre OMG de la Direcció General de Salut i Consumidors de la UE (DG SANCO): http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/index_en.htm.

Pàgina d'Efsa: <http://www.efsa.europa.eu>.
GMO-Compass: <http://www.gmo-compass.org>.

BIBLIOGRAFIA

- BARTON K. A.; BINNS, A. B.; MATZKE, A. J. M.; CHILTON, M.-D. (1983). «Regeneration of intact tobacco plants containing full length copies of genetically engineered T-DNA, and transmission of T-DNA to R1 progeny». *Cell*, 32: 1033-1043.
- CE (2001). *Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo* [en línia]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:106:0001:0038:ES:PDF>>.
- CE (2003a). *Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo* [en línia]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0001:0023:ES:PDF>>.
- CE (2003b). *Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo* [en línia]. <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0024:0028:ES:PDF>>.
- CEE (1990). *Directiva 90/220/CEE del Consejo de 23 de abril de 1990 sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente* [en línia]. <<http://www.belt.es/legislacion/>>

- vigente/alimentaria/prot_biotech/comunitaria/pdf/dir_90_220.pdf>.
- DG AGRI (2007). *Economic impact of unapproved GMOs on EU feed imports and livestock production* [en línia]. <http://ec.europa.eu/agriculture/envir/gmo/economic_impactGMOs_en.pdf>.
- EFSA (2004). *Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) — including draft document updated in 2008* [en línia]. <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902599947.htm>.
- EFSA (2006a). *Guidance document for the risk assessment of genetically modified microorganisms and their derived products intended for food and feed use by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)* [en línia]. <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902600026.htm>.
- EFSA (2006b). *Guidance document for the renewal of authorisations of existing GMO products by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)* [en línia]. <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902599871.htm>.
- EFSA (2007). *Guidance Document for the risk assessment of genetically modified plants containing stacked transformation events by the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms (GMO)* [en línia]. <http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1211902599859.htm>.
- EUROPABIO (2007). *Economic impact of EU unapproved GMOs on Europe's feed and livestock production – Joint Industry reference document and Questions and Answers – EuropaBio* [en línia]. <<http://www.eubusiness.com/Agri/europabio.07-07-19>>.
- HERRERA-ESTRELLA, L.; DEPICKER, A.; MONTAGU, M. VAN; SCHELL, J. (1983). «Expression of chimaeric genes transferred into plant cells using a Ti-plasmid-derived vector» *Nature*, 303: 209-213.