

# Els organismes modificats genèticament: reflexions des de l'Administració sanitària

Eduard Mata i Albert, director del Programa de Reordenació de la Salut Pública a Catalunya, Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya

**Durant el novembre i el desembre de l'any 1996 es va iniciar el descarregament, a diversos ports de la Unió Europea, entre els quals el de Barcelona, de partides de soia que contenen proporcions diverses d'una varietat d'aquesta espècie modificada genèticament per proporcionar-li una major resistència a l'herbicida *glifosat*. Aquest va ser el primer episodi d'un fenomen polèmic: l'autorització de comercialització dins la Unió Europea de diverses varietats vegetals modificades genèticament per ser utilitzades com a matèria primera en l'elaboració d'aliments.**

Des d'aquelles dates hi ha un debat social latent sobre la utilització de la biotecnologia, entesa com l'aplicació de processos tècnics i industrials als sistemes biològics i als organismes vius, aguditzat per la publicació de les últimes experiències sobre la clonació d'animals superiors.

La biotecnologia, al marge de l'obtenció de vegetals i animals per a la producció d'aliments, té altres aplicacions medicosanitàries, com la producció de vacunes, la teràpia gènica i l'obtenció d'enzims o substàncies biològiques a escala industrial, que són una esperança per a la prevenció o el tractament de diverses malalties. Però aquesta vessant no ha estat objecte de debat; el que es continua discutint amb força és la modificació genètica de diversos vegetals susceptibles d'entrar en la cadena alimentària humana.

Els arguments contraris a la comercialització d'aquests productes s'han centrat en aspectes diversos, moltes vegades no relacionats entre si, que esquemàticament es poden agrupar de la manera següent:

**Elements socials, econòmics i ètics:** «Les varietats vegetals comercialitzades són controlades per multinacionals que actuen mogudes únicament per interessos econòmics», «No es resol el problema de la seguretat alimentària al tercer món quan, al seu dia, la biotecnologia i la mani-

pulació genètica es van presentar com una solució per a la fam», «És necessari desenvolupar aquestes tecnologies?», «Es pot patentar la vida?».

**Elements mediambientals:** «Es desconeixen els riscos per al medi ambient de les noves varietats vegetals.»

**Elements sanitaris:** «Es desconeixen els riscos potencials per a la salut de la població.»

**Drets dels consumidors:** «No es respecta el dret a triar que tenen els consumidors, ja que l'etiquetatge no informa de la presència d'algun component derivat dels organismes modificats genèticament.»

**Actuacions de les administracions responsables:** «Les administracions responsables del control, sobretot les nord-americanes i la Comissió Europea, no efectuen les proves necessàries de seguretat i estan condicionades per la pressió de les multinacionals.»

Des de l'administració sanitària, que té com a

**L'objecte de debat és la modificació genètica de diversos vegetals susceptibles d'entrar en la cadena alimentària humana**

principal missió vetllar per la salut de les persones, no es tenen respostes per a totes aquestes qüestions, ja que algunes d'elles se situen en àmbits de les conviccions ètiques personals o de model de societat. Sí que es pot plantejar, en canvi, amb quins criteris es tracten els problemes sanitaris associats als organismes modificats genèticament (OMG) i quina és l'activitat administrativa que es porta a terme per garantir-ne la salubritat.

La manipulació genètica d'animals i plantes

no és un fenomen nou. La humanitat, des dels seus inicis, ha combinat la variabilitat genètica natural buscant el seu benefici. Les espècies animals i vegetals consumides avui per l'home són molt diferents de les seves precursors salvatges. La biotecnologia constitueix un salt qualitatiu important, comparable al que al seu dia van ser les experiències de Mendel i el desenvolupament de la genètica quantitativa.

La salubritat dels aliments es tracta, des de l'àmbit de l'Administració sanitària, partint de dues fonts: els coneixements científics i la normativa. No són àmbits separats, sinó que hi ha un procés d'influència des de la ciència cap a la normativa. Però, perquè d'una certesa científica en derivi una regulació, es necessita, com a condició *sine qua non*, un consens ampli de la comunitat científica que normalment es consolida mitjançant grans organitzacions sanitàries mundials, com l'Organització Mundial de la Salut (OMS).

#### **S'ha pronunciat l'OMS sobre els aliments produïts a base d'OMG?**

L'OMS i la FAO van convocar a Roma, del 30 de setembre al 4 d'octubre de 1996, una «Consulta d'experts sobre biotecnologia i seguretat alimentària», amb l'objectiu de fer una valoració dels aliments produïts mitjançant la biotecnologia. Aquesta «Consulta» es va plantejar com a continuació i complement de la celebrada a Ginebra l'any 1991.

En la «Consulta» del 96 es van analitzar els OMG utilitzats en l'alimentació humana, sobretot pel que fa la seva seguretat. A més, es van tractar monogràficament altres aspectes especials (al·lergicitat, transferència de gens des de plantes o microorganismes modificats, patogenicitat dels microorganismes, animals modificats genèticament, etc.).

Els resultats de la «Consulta» es van expressar mitjançant recomanacions, generals i específiques, que cal tenir en compte en la utilització dels OMG per a l'alimentació humana, especialment pel que fa referència al procediment d'equivalència substancial, l'al·lergicitat, la transferència de gens des dels vegetals modificats genèticament i el control i la metodologia del desenvolupament.

Es va emfatitzar una de les recomanacions de la «Consulta» del 91: «En conjunt, l'acompliment de les regulacions alimentàries és important per protegir la salut dels consumidors, i els governs han d'assegurar que es desenvolupin al mateix ritme que la tecnologia».

Es va consensuar, a més, que el millor i més pràctic sistema d'avaluació de la seguretat dels aliments derivats d'OMG és el de l'equivalència

substancial. L'equivalència substancial expressa el concepte que si un nou aliment o component alimentari és, bàsicament, equivalent a un aliment o a un component alimentari ja existent pot ser tractat, consegüentment, de la mateixa manera que aquest pel que fa la seva seguretat. Es pot concloure, doncs, que el nou aliment és igual de segur que l'aliment existent. S'han de tenir en compte, en el procés d'avaluació, els tractaments a què serà sotmès segons els costums habituals de la població.

L'establiment de l'equivalència substancial no és, en si mateixa, una avaluació de seguretat, però és un exercici dinàmic i analític que permet comparar un nou aliment amb un altre ja existent. Aquesta comparació pot ser una tasca simple o molt complexa segons els coneixements disponibles i la natura de l'aliment o del component alimentari sotmès a consideració. Les característiques que es prenguin com a referència per a la comparació han de ser flexibles i han de poder canviar amb el temps d'acord amb els canvis de les necessitats dels productors i dels consumidors i amb l'experiència acumulada.

## **Els governs han d'assegurar que les regulacions alimentàries es desenvolupin al mateix ritme que la tecnologia**

#### **Quines regulacions afecten els organismes modificats genèticament?**

És important conèixer les regulacions dels Estats Units d'Amèrica perquè són pioners en aquesta qüestió i la majoria de les plantes modificades genèticament que arriben a Europa han passat prèviament les avaluacions corresponents de les autoritats d'aquell país.

La FDA (Food and Drugs Administration, Administració d'Aliments i Medicaments), agència del DHHS (Department of Health and Human Services, Departament de Salut i Serveis Humans), és l'autoritat encarregada de vetllar per la seguretat dels aliments, inclosos els obtinguts a partir de la biotecnologia, basant-se en la Llei Federal d'Aliments, Medicaments i Cosmètics. En aquest sentit, la FDA va publicar al *Federal Register* del 29 de maig de 1992 la «Declaració respecte als aliments derivats de noves varietats de vegetals», on es consideraven de manera específica les varietats obtingudes mitjançant la biotecnologia pel que fa al seu procés d'avaluació i els elements clau com la

caracterització precisa dels gens introduïts, el possible increment de substàncies tòxiques, les variacions en la composició nutritiva i la possible presència de substàncies al·lèrgenes.

A la Unió Europea (UE), la comercialització dels OMG és regulada per la Directriu del Consell 90/220/CEE, del 23 d'abril de 1990, sobre l'alliberament intencionat al medi ambient d'organismes modificats genèticament. Aquesta norma va ser incorporada al dret intern de l'Estat espanyol mitjançant la Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i la comercialització d'organismes modificats genèticament, amb la finalitat de prevenir els riscos per a la salut humana i el medi ambient.

## La FDA ha publicat informació detallada sobre les varietats de vegetals obtingudes mitjançant la biotecnologia

La Directriu 90/220/CEE estableix un procediment d'autorització de la comercialització exhaustiu, que estudia totes les possibles repercussions en la salut humana i el medi ambient. Aquest estudi, que s'ha de fer cas per cas, posa un èmfasi especial en les característiques dels organismes donants de gens i de l'organisme modificat genèticament, en la capacitat de transferència del material genètic de l'organisme modificat genèticament a d'altres organismes, en la possible patogenicitat (efectes patògens i/o al·lèrgens, productes tòxics, etc.) i en la capacitat de supervivència, establiment i disseminació.

El procés d'autorització de comercialització a la UE d'un organisme modificat genèticament requereix els passos següents:

a) La sol·licitud, que es presenta habitualment a un dels estats membre.

b) L'avaluació per part de l'organisme governamental competent segons els estudis descrits a la Directriu 90/220/CEE.

c) La informació sobre el dictamen a la Comissió, que la tramet als altres estats membre.

d) Els estats membre poden sol·licitar més informació o emetre observacions i/o objeccions sobre l'OMG.

e) Si no existeixen objeccions, la Comissió aprova la comercialització a tota la UE i publica

el seu acord, mitjançant una decisió, al *Diari Oficial de les Comunitats Europees*.

f) Si hi ha objeccions motivades, la Comissió tramet el cas als comitès científics corresponents perquè emetin un dictamen. Si els dictàmens són positius, s'autoritza per a tota la UE, seguint el procediment referit en l'apartat e), i si n'hi ha algun de negatiu no es concedeix l'autorització.

Així, doncs, l'autorització o denegació per comercialitzar qualsevol OMG, en l'àmbit de la Unió Europea, correspon *exclusivament* a la Comissió; un estat membre no pot prendre decisions unilaterals sobre l'autorització o denegació de l'autorització, dins el seu territori, de la comercialització d'un OMG.

En definitiva, les administracions sanitàries utilitzen, per a la valoració sanitària dels OMG, un sistema d'avaluació del risc que conceptualment és similar a l'emprat davant altres riscos sanitaris generats pels aliments i que, en el cas concret que ens ocupa, té com a objectiu l'estudi dels elements fonamentals següents:

a) *La modificació genètica operada*, ja que el material genètic introduït ha d'estar ben caracteritzat per assegurar que no s'introdueix cap gen que codifiqui substàncies perjudicials, i, a més, s'ha d'inserir al genoma d'una manera estable per minimitzar la possibilitat que es produeixin reordenaments no desitjats del material genètic.

b) *El possible increment de la producció de substàncies tòxiques*, ja que es coneix que els vegetals, en el seu estat natural, produeixen tòxics i factors antinutricionals, com per exemple inhibidors de la proteasa, agents hemolítics i alcaloides que els confereixen protecció davant plagues i malalties. Molts d'aquests tòxics estan presents en els cultius tradicionals a nivells que no ocasionen toxicitat aguda o no afecten els humans ni els animals quan l'aliment és preparat adequadament. Es vigila amb cura que les noves varietats no continguin nivells d'aquestes substàncies que ultrapassin els que ja existeixen en els cultius actuals.

c) *La variació en el contingut de nutrients*, ja que una altra conseqüència no desitjada de la modificació genètica de les plantes pot ser l'alteració dels nivells de nutrients, tenint en compte la dieta total. L'avaluació té en compte els canvis en la composició de nutrients o d'altres constituents que puguin afectar l'absorció o el metabolisme de l'aliment.

d) *L'aparició de noves substàncies*, ja que no es pot descartar que en alguns casos d'utilització de la biotecnologia es puguin introduir gens en els cultius que codifiquin substàncies diferents, pel que fa la seva estructura i la seva funció,

d'aquelles que es troben habitualment en els aliments. Amb els coneixements actuals se sap que aquestes substàncies podrien ser proteïnes o enzims que modifiquin els hidrats de carboni i els àcids greixosos dels aliments. De vegades, aquestes substàncies han de ser autoritzades prèviament a la seva comercialització com si fossin additius alimentaris. En altres ocasions, l'aliment requerirà un nou etiquetatge per proporcionar als consumidors informació sobre els seus nous atributs. Sigui com sigui, en la majoria de les ocasions de les quals es té experiència fins avui, les substàncies aparegudes als aliments com a resultat de la transferència de gens ja eren consumides prèviament amb algun altre aliment o eren substancialment similars a les de l'aliment convencional, i no requereixen revisió prèvia a la seva posada al mercat.

e) *La possible al·lergicitat.* Hi ha milers de proteïnes diferents en els aliments que formen part de la nostra dieta habitual i només en pocs casos es donen reaccions al·lèrgiques. Tanmateix, com a conseqüència de la biotecnologia, mitjançant la introducció en els aliments de material genètic de qualsevol font essencial (planta, animal o microorganisme), pot passar que la proteïna codificada pel nou material genètic sigui un al·lergen i es doni una resposta al·lèrgica per part d'alguns membres de la població. Això és especialment rellevant en els casos en què el material genètic transferit deriva d'una font que té propietats al·lèrgiques conegudes. Alguns exemples d'aliments amb efectes al·lèrgens *naturals* sobre alguna part de la població són la llet, els ous, els crustacis, els mol·luscs, les nous, el blat i els llegums (particularment el cacauet i la soia). S'ha de considerar que les proteïnes derivades de fonts comunament al·lèrgenes són al·lèrgenes i requereixen un etiquetatge especial, si no és que hi hagi evidència científica del contrari. D'altra banda, quan la proteïna deriva d'una font que no és coneguda com a al·lèrgena no és possible predir-ne el poder al·lèrgen potencial. La possibilitat que sigui al·lèrgena és molt baixa, com passa amb els aliments i com passa, de moment, amb moltes proteïnes introduïdes amb la biotecnologia. Els investigadors han de minimitzar la probabilitat que les noves proteïnes siguin al·lèrgenes, mitjançant la determinació de si presenten les característiques tròpiques de les proteïnes al·lèrgenes: alt pes molecular i estabilitat a temperatures elevades i davant els àcids i els enzims.

f) *Els marcadors resistents als antibiòtics,* utilitzats pels investigadors per millorar la probabilitat de seleccionar les plantes que hagin incorporat amb èxit el gen desitjat. Un dels marcadors

més usats és el gen que codifica la resistència a la kanamicina mitjançant la producció d'enzims com l'aminoglicòsid 3-fosfotransferasa II i la neomicina fosfotransferasa II. Malgrat que quan la varietat de planta desitjada està seleccionada el gen marcador perd la seva utilitat, continua codificant la producció de l'enzim, que és present en els aliments en concentracions molt baixes. S'ha d'estar especialment atent a l'ús de gens marcadors que codifiquen la resistència a antibiòtics que poden ser importants en la pràctica mèdica, ja que se susciten diverses qüestions, com si l'enzim present a l'aliment pot inactivar dosis orals d'antibiòtics, o si el gen present al DNA de la planta pot ser transferit a microorganismes patògens del tracte gastrointestinal. No es coneix el mecanisme pel qual un gen pot ser transferit del cromosoma de la planta al del microorganisme. Per això, la possibilitat que mitjançant aquesta transferència es puguin generar nous microorganismes resistents és molt petita,

## A l'igual que els aliments tradicionals, els aliments provinents d'organismes modificats no estan exempts de riscos per a la salut

especialment quan es compara amb l'elevada probabilitat de propagació de resistència mitjançant els mecanismes coneguts de transferència de l'antibiore resistència entre microorganismes.

Es pot dir, en conclusió, que els aliments provinents d'organismes modificats genèticament no estan exempts de riscos per a la salut, igual que passa amb els aliments tradicionals, però existeix un procés d'avaluació de la innocuïtat, modern i fonamentat en els coneixements científics actuals, adreçat a identificar i valorar els possibles perills per a la salut dels consumidors. La missió de les autoritats sanitàries consisteix a aplicar estrictament aquests procediments i incrementar la confiança de la població mitjançant l'establiment de procediments transparents, accessibles als consumidors, als operadors econòmics, als científics i a la població en general.