

COMO MELHORAR A EFICIÊNCIA REGULATÓRIA DOS PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS

AUTORIZAÇÕES DE OGM DA UE: ROBUSTAS MAS LENTAS

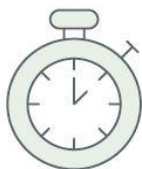
Os alimentos e rações geneticamente modificados (GM) só podem ser autorizados na União Europeia se tiverem sido sujeitos a uma rigorosa avaliação de risco pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), que analisa o seu impacto na saúde humana e animal, bem como no ambiente. Um parecer científico favorável da EFSA constitui a base para a adoção de uma decisão política sobre a autorização de produtos OGM para o mercado interno europeu. Apesar de existirem procedimentos bem definidos na legislação, o processo de autorização de OGM na UE continua a ser moroso e imprevisível.

Os alimentos e rações geneticamente modificados (GM) só podem ser autorizados na União Europeia se tiverem sido sujeitos a uma rigorosa avaliação de risco pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), que analisa o seu impacto na saúde humana e animal, bem como no ambiente. Um parecer científico favorável da EFSA constitui a base para a adoção de uma decisão política sobre a autorização de produtos OGM para o mercado interno europeu. Apesar de existirem procedimentos bem definidos na legislação, o processo de autorização de OGM na UE continua a ser moroso e imprevisível.

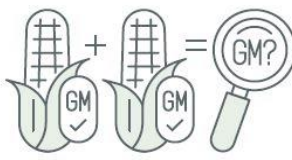


PORQUE É TÃO DEMORADO?

Três fatores-chave explicam a morosidade do processo na Europa:



Em primeiro lugar, o uso excessivo do mecanismo de “stop-the-clock” (“paragem do relógio”), que cria estrangulamentos no processamento sequencial e prolonga os prazos, apesar de quase 30 anos de dados que demonstram a segurança dos OGM. Ao mesmo tempo, a exigência de renovações periódicas das autorizações desvia recursos que poderiam ser utilizados na avaliação de novos tipos de produtos. Resolver estas duas questões melhoraria a eficiência do sistema.



Em segundo lugar, a Europa regula culturas GM resultantes da hibridação através de melhoramento convencional como se fosse completamente novas, exigindo uma grande quantidade de dados, sem qualquer fundamentação científica. A nível global, muitas entidades reguladoras não regulam eventos GM múltiplos (“stacked events”), focando-se antes na avaliação e aprovação de características GM individuais. Na UE, os eventos GM combinados por melhoramento convencional exigem uma avaliação de risco separada, quase tão longa como a de eventos individuais. Os requisitos de dados da EFSA para eventos múltiplos são praticamente as mesmas que para produtos GM individuais.



Em terceiro lugar, a legislação da UE relativa à autorização de importações de OGM exige a realização sistemática de estudos de alimentação em animais durante 90 dias para cada evento individual, apesar de a comunidade científica concordar amplamente que estes estudos têm pouco valor acrescentado, excepto quando existe uma razão científica específica para a sua realização. A própria EFSA questiona o carácter obrigatório destes estudos¹. Além disso, para novas proteínas expressas em OGM, a EFSA exige um estudo de alimentação de doses repetidas de 28 dias, tornando a UE a única região que exige este tipo de estudo de forma quase sistemática.

1 Devos, Y., Naegeli, H., Perry, J. N., & Waigmann, E. (2016). Estudos de alimentação em roedores durante 90 dias com alimentos/rações GM integrais: será que a exigência obrigatória da UE para estudos de alimentação em roedores durante 90 dias com alimentos/rações GM integrais é adequada ao seu propósito e consistente com os princípios éticos de bem-estar animal? *EMBO Reports*, 17(7), 942–945. <https://doi.org/10.15252/embr.2016427>

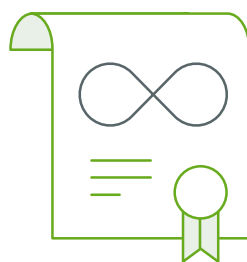
3 SOLUÇÕES PARA SIMPLIFICAR O PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO DE OGM NA EUROPA

Dado o vasto conhecimento acumulado na avaliação de alimentos e rações GM na UE, o processo de autorização de importação de OGM pode ser simplificado sem comprometer os padrões de segurança. Os três aspectos seguintes podem ajudar a simplificar o processo:



1 SIMPLIFICAÇÃO DA AVALIAÇÃO DE EVENTOS COMBINADOS:

A EFSA deverá simplificar a avaliação de eventos OGM combinados através de melhoramento convencional, avaliando apenas três aspetos definidos no § 1.2.2. do Anexo II do Regulamento de Execução (UE) 503/2013: expressão, estabilidade e potencial de interações. Dados adicionais só deverão ser solicitados quando for identificado um risco



2 ELIMINAÇÃO DA EXIGÊNCIA DE RENOVAÇÃO:

Na EU, as autorizações de importação de OGM são válidas por 10 anos, enquanto na maioria das regiões não são exigidas renovações. Existem já mecanismos, como a monitorização e a obrigação de notificar nova informação científica, que garantem que todos os produtos GM no mercado da EU são seguros. À semelhança das propostas da Comissão para reformar o processo de renovação noutras áreas da alimentação humana e animal, como aditivos para rações e microrganismos geneticamente modificados, a Comissão deverá eliminar o requisito de renovação para alimentos e rações GM.



3 ESTUDOS DE ALIMENTAÇÃO CASO A CASO:

De acordo com inequívoca evidência científica, deve haver uma mudança do carácter obrigatório dos estudos de risco de culturas GM, passando para uma abordagem caso a caso na avaliação da segurança das proteínas. Isto poderá ser alcançado através da aplicação do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 503/2013, que permite derrogações de certos requisitos quando essa informação não é cientificamente necessária ou não é tecnicamente possível de fornecer. Esta abordagem está alinhada com a Diretiva dos 3R da UE, que visa reduzir a experimentação animal desnecessária e melhorar o bem-estar animal.

A adoção destas propostas eliminaria requisitos cientificamente desnecessários ou a duplicados e reduziria a utilização de informação redundante, tanto para a EFSA como para os requerentes. Tal permitiria redirecionar recursos da EFSA para a avaliação de inovações verdadeiramente novas que possam representar riscos reais.

**APOIAMOS UM PROCESSO DE AUTORIZAÇÃO
PREVISÍVEL E BASEADO NA CIÊNCIA
PARA ALIMENTOS E RAÇÕES GM**