



Generalitat de Catalunya
**Agència Catalana
de Seguretat Alimentària**
Direcció

C/ Roc Boronat, 81-95 4t
08005 Barcelona
Tel: 935 513 900
Fax: 935 517 503
<http://www.gencat.cat/salut/acsa>
acsa@gencat.cat

Sr. Enric Cortiñas
President
Associació del Naturalistes de Girona
C/ de les Monges, 20
17007 Girona

Senyor Cortiñas,

En relació amb el vostre escrit de data 7 d'abril de 2010 i a les qüestions plantejades sobre diversos temes relacionats amb la seguretat dels OGM, us trametem, adjuntes, les nostres consideracions.

Atentament,

Eduard Mata Albert
Director

Barcelona, 15 de juny de 2010



**Aspectes relacionats amb la seguretat dels OGM, en relació amb la sol·licitud de l'Associació Naturalistes de Girona, de data 07/04/2010.
Núm. de registre d'entrada: 14525**

La comercialització a la comunitat europea d'un aliment o pinso modificat genèticament implica que aquest ha estat autoritzat després de superar un rigorós procés d'autorització. En aquest procés, l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (EFSA), a través del panell d'experts en organismes genèticament modificats¹, és l'organisme encarregat de fer l'avaluació científica de qualsevol risc per a la salut humana i la sanitat animal i, segons el cas, per al medi ambient.

El procés d'avaluació del risc

El procés d'avaluació del risc és individualitzat cas a cas. En aquest procés l'EFSA es basa en els informes científics presentats pels sol·licitants i qualsevol altra informació científica que consideri pertinent, com la revisió de la darrera informació, experiències i dades publicades a la literatura científica.

El panell d'experts en OGM de l'EFSA ha elaborat, d'acord amb el marc regulador, una sèrie de documents d'orientació on es reflecteixen les dades que els sol·licitants han d'incloure als dossiers d'avaluació i una guia per a l'avaluació del risc: *Guia per a l'Avaluació del Risc de la seguretat de les plantes modificades genèticament i els aliments i pinsos derivats*².

Aquesta Guia publicada l'any 2006 proporciona al panell científic i als operadors o encarregats de la preparació i presentació dels expedients que se sotmeten a avaluació, els principis rectors per a l'avaluació del risc. L'any 2008, tenint en compte l'experiència adquirida i els darrers progressos científics, va ser revisada, i es van actualitzar temes com el paper dels assaigs d'alimentació animal, la vigilància dels efectes inesperats, la revisió del disseny dels assaigs experimentals i de l'anàlisi estadístic de les dades recollides³ o la incorporació de directrius per a l'avaluació de plantes modificades genèticament amb transformacions genètiques apilades.

¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/gmo.htm>

² <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/99.htm>

³ Statistical considerations for the safety evaluation of GMOs Question number: EFSA-Q-2006-080 This scientific output, published on 1 February 2010, replaces the earlier version published on 31 July 2009.
<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1250.htm>

Tot el procés d'avaluació es realitza de forma transparent. Les opinions i dictàmens del l'EFSA són sotmesos a un període de consulta pública dins dels 30 dies següents a la publicació, en el que intervé la Direcció General de Sanitat i Consum⁴ (DGSANCO) de la Comissió Europea, traslladant els comentaris a l'EFSA que analitza si poden afectar a no al seu dictamen.

Respecte a l'al·lergenicitat dels OGM

La legislació europea⁵ requereix que l'al·lergenicitat dels aliments i pinsos modificats genèticament estigui determinada i avaluada en el procés d'avaluació dels risc.

El procés d'avaluació del risc té en compte aquest aspecte i garanteix que els OGM i aliments i pinsos derivats no tinguin efectes negatius sobre la salut humana, la salut animal o el medi ambient (art.4 R 1829/2003).

A l'apartat 7 de la *Guia per a l'Avaluació del Risc de la seguretat de les plantes modificades genèticament i els aliments i pinsos derivats*⁶ es descriuen les directrius per a l'avaluació del risc d'al·lergenicitat.

Actualment, el panell està treballant de forma específica per actualitzar l'avaluació de l'al·lergenicitat dels OGM. Ha presentat recentment un projecte d'informe *sobre l'avaluació de l'al·lergenicitat* dels aliments i pinsos modificats genèticament⁷, que està pendent d'aprovació i que ha estat en període de consulta pública fins a finals de febrer de 2010. Les aportacions i comentaris rebuts seran avaluats per l'EFSA i tinguts en compte, en el cas de ser pertinents, abans de ser aprovats.

Documentació científica aportada

Pel que fa a la documentació científica que acompanya la sol·licitud, informem que la majoria d'aquests estudis ja han estat traslladats i/o tinguts en compte per l'EFSA en l'elaboració dels seus dictàmens, opinions o guies, sobre els següents temes relacionats amb la seguretat dels OGM:

⁴ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmo_authorisation_en.htm

⁵ Directiva 2001/18/CE i Reglament 1829/2003/CE

⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/99.htm>

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/gmo091201.htm>

- o *Questions sobre el disseny dels estudis i el tractament estadístic de les dades*

L'any 2007, l'EFSA, a petició de la Comissió i d'acord amb les aportacions presentades pels estats membres i particularment els informes proporcionats per la Commission du Génie Biomoléculaire de France (CGB) i la informació proporcionada per l'Agència Francesa de Seguretat Alimentària (AFSSA), va fer una revisió de la metodologia emprada en l'anàlisi estadístic aplicat a l'estudi d'alimentació de rates a 90 dies presentat per Monsanto l'any 2002 i pel mateix estudi presentat per *Gilles-Eric Seralini* l'any 2007⁸ sobre els efectes tòxics del blat de moro MON 863, i altres.

També es pot consultar informació relacionada amb aquesta revisió al següent document científic de l'EFSA "Review of statistical analyses conducted for the assessment of the MON 863 90-day rat feeding study"⁹ i a la nota de premsa sobre la "Declaració de l'EFSA sobre la recent publicació CRIIGEN sobre el blat de moro MON 863"¹⁰.

A més, l'any 2007 el grup d'experts en OGM de l'EFSA va aprovar un informe sobre l'ús dels assaigs d'alimentació animal en l'avaluació dels OGM. Aquest informe, que va ser publicat l'any 2008 a la revista *Food and Chemical Toxicology*, es pot consultar a la web de l'EFSA¹¹. A l'estudi es fa una revisió de diferents articles científics entre els quals es troben els estudis de *Pusztai, Stanley, Prescott i Fares & El Sayedha*.

- o *Aspectes relacionats amb la toxicitat i/o al·lergenicitat*

Els articles de *Pusztai, Prescott i Seralini*, on es qüestionen els efectes tòxics o al·lèrgics dels OGM, també s'han contemplat a la darrera actualització del *Document guia per a l'avaluació del Risc de la seguretat de les plantes modificades genèticament i els aliments i pinsos derivats*¹².

En el període de consulta pública d'aquest document¹³ l'EFSA va rebre gran quantitat de comentaris entre els quals s'inclouen referències a alguns dels

⁸ "New Analysis of a Rat Feeding Study with a Genetically Modified Maize Reveals Signs of Hepatorenal Toxicity" on posa en dubte els estudis realitzats per Monsanto sobre l'autorització del blat de moro MON 863 aprova l'any 2005

⁹ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/19r.htm>

¹⁰ <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/gmo070326.htm>

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/gmo070315.htm>

¹¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1057.pdf>

¹² <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/99.htm>

¹³ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/293r.htm>

articles aportats amb la sol·licitud (Séralini, G-E, Cellier, D. & Spiroux de Vendomois, J., 2007. New analysis of a rat feeding study with a genetically modified maize reveals signs of hepatorenal toxicity. *Archives of Environmental Contamination and Toxicology* ; Prescott VE, et al, 2005. Transgenic expression of bean amylase inhibitor in peas results in altered structure and immunogenicity ; Putszai), Veure Annex C¹⁴.

Aquests mateixos articles també es van presentar per qüestionar aspectes sobre l'al·lergenicitat, no obstant això, l'EFSA indica que els comentaris sobre al·lergenicitat no es van tractar en aquest informe, ja que es consideraran en el nou document sobre l'avaluació de l'al·lergenicitat dels aliments i pinsos modificats genèticament, en el que l'EFSA està treballant.

- *Ús de marcadors de resistència a antibiòtics*

Els informes de l'OMS¹⁵ i de l'Agència Europea del Medicament (EMA) que fan referència a l'ús de marcadors de resistència a antibiòtics, han estat considerats en la darrera opinió científica comú¹⁶ consolidada dels panells GMO i BIOHAZ de l'EFSA sobre "l'ús dels gens de resistència a antibiòtics com a gens marcadors en plantes genèticament modificades". EFSA-Q-2009-00589 i EFSA-Q-2009-00593¹⁷.

- *Presència de material recombinant en el tracte digestiu dels animals*

Pel que fa als articles d'*Einspanier* i *Chowdhury* que fan referència a la presència de material recombinant en el tracte digestiu dels animals han estat avaluats en les diferents revisions bibliogràfiques que ha fet l'EFSA, com es pot comprovar a la declaració de l'any 2007 sobre el destí de l'ADN recombinant o proteïnes a la carn, llet, ous d'animals alimentats amb pinso modificat genèticament¹⁸.

¹⁴ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/293rax3.pdf>

¹⁵ Opinió de l'any 2007 "Critically important antimicrobials for human medicine: Categorization for the development of risk management strategies to contain antimicrobial resistance due to nonhuman antimicrobial use. Report of the second WHO expert meeting, Copenhagen, 29-31 May 2007"

¹⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1108.htm>

¹⁷ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1108.pdf>

¹⁸ http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Statement/EFSA_statement_DNA_proteins_gastroint.pdf

L'article de *Vazquez-Padron* i altres, de l'any 2000¹⁹, sobre els efectes de la proteïna CryAc del blat de moro Bt, també està contemplat en diverses opinions del panell d'experts en OGM de l'EFSA (veure Question No EFSA-Q-2004-159²⁰ i Question No EFSA-Q-2005-056)²¹.

Els articles sobre blat de moro MON810, de *Finamore i Velimirov*, van ser aportats per Àustria i valorats per l'EFSA en resposta a la sol·licitud de la Comissió Europea en relació amb la clàusula de salvaguarda invocada per Àustria per al blat de moro MON810 i T25, com es pot comprovar a la Question No EFSA-Q-2008-314²².

- o *Altres articles del dossier*

Altres articles fan referència a cultius d'OGM no autoritzats actualment a la Unió Europea, com per exemple OGM autoritzats a països com l'Índia, el cas del Brinjal, o als Estats Units on la regulació dels OGM és diferent. O bé són revisions bibliogràfiques que conclouen la falta de més estudis científics sobre l'avaluació del risc dels OGM.

Respecte als articles del blat de moro MON810, 863²³ o Bt11²⁴, indiquem que en l'actual procés de renovació d'algunes de les autoritzacions de comercialització d'aquestes modificacions, l'EFSA²⁵ està tornant a avaluar el risc i revisa la darrera bibliografia científica publicada, entre la qual es troben també algun dels estudis del dossier aportat.

Autorització de comercialització i Registre Comunitari

La Decisió sobre la autorització o no de la comercialització d'un aliment o pinso modificat genèticament, és adoptada per la Comunitat, d'acord amb un procediment reglamentari de cooperació entre la Comissió i els estats membres, tenint en compte l'avaluació científica del risc realitzada per l'EFSA i altres factors

¹⁹ "Characterization of the mucosal and systemic immune response induced by Cry1Ac protein from *Bacillus thuringiensis* HD 73 in mice"

²⁰ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/256.pdf>

²¹ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/308.pdf>

²² <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/891.htm>

²³ <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1562.htm>

²⁴ Opinion on application reference EFSA-GMO-RX-Bt11 for renewal of the authorisation of existing products produced from insect-resistant genetically modified maize Bt11, under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/977.htm>

²⁵ i <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/gmo090731.htm>

relacionats amb la protecció dels consumidors i la promoció de pràctiques comercials equitatives.

Un cop autoritzats per la Comissió són incorporats al *Registre Comunitari d'aliments i pinsos genèticament modificats de la Unió Europea*. Aquest registre és públic i es troba publicat a la pàgina web de la DGSANCO de la Comissió Europea²⁶. En aquest Registre Comunitari s'annexa, per a cada una de les autoritzacions, una fitxa completa d'informació específica sobre la transformació genètica autoritzada. En aquesta fitxa es contemplen entre altres informacions, la norma legal (Decisió) per la qual s'autoritza la comercialització dels OGM o dels productes derivats. En concret s'indica, d'acord amb l'article 13 apartat 2 del Reglament 1829/2003, si hi ha algun requisit d'etiquetatge específic distint dels previstos de forma general en els articles 13 apartat 1 i l'article 25 apartat 2 del Reglament (CE) 1829/2003.

Etiquetatge dels OGM

L'etiquetatge dels aliments i pinsos modificats genèticament es troba regulat pel Reglament 1829/2003²⁷, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre, sobre aliments i pinsos modificats genèticament i pel Reglament 1830/2003²⁸, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2003, relatiu a la traçabilitat i l'etiquetatge d'organismes modificats genèticament i a la traçabilitat dels aliments i pinsos produïts a partir d'aquests, i que modifica la Directiva 2001/18/CE.

Indicació dels al·lèrgens en l'Etiquetatge

Pel que fa referència a l'etiquetatge dels al·lèrgens, tots els productes que contenen al·lèrgens, independentment de la seva procedència, han de tractar-se de la mateixa forma per garantir el dret dels consumidors a una elecció fonamentada i la possibilitat d'evitar al·lèrgens en la dieta.

²⁶ http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

²⁷ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUr:Serv.do?uri=CONSLEG:2003R1829:20070112:ES:PDF>

²⁸ http://eur-lex.europa.eu/pri/es/oj/dat/2003/i_268/i_26820031018es00240028.pdf

En aquest sentit, les darreres modificacions de la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris aprovada pel Reial decret 1334/1999 de 31 de juliol, modificat pel Reial decret 2220/2004 i Reial decret 1245/2008, han incorporat la declaració obligatòria en els productes alimentaris d'una sèrie d'ingredients que donen lloc a la majoria d'al·lèrgies alimentàries entre la població europea (article 7 apartat 9 i 10). En aquesta llista d'ingredients es troba entre altres, la soja, aliment al·lergen de per se, sigui o no modificada. Aquesta llista està sotmesa a un procés continu de revisió en base a la darrera informació científica disponible.

Control de l'Administració

Les inspeccions o controls periòdics de l'etiquetatge i traçabilitat dels OGM es duen a terme al llarg de les diferents fases de producció, transformació i distribució dels pinsos o aliments i dels animals al llarg de tota la cadena alimentària, tal com podeu comprovar en la publicació anual monogràfica "Sistema de vigilància i control dels organismes genèticament modificats (OGM) a Catalunya" que està disponible a l'apartat publicacions de la pàgina web de l'ACSA²⁹. Els resultats d'aquests programes de vigilància i control indiquen un elevat grau de compliment al llarg de tota la cadena alimentària.

La freqüència dels controls oficials de cada programa de vigilància i control és decidida per cada departament responsable en funció del resultat de la prioritització dels controls que realitzen, tenint en compte la naturalesa del risc i els resultats dels propis controls efectuats pels explotadors de les empreses alimentàries i de pinsos, conforme a programes de control basats en el sistema APPCC o programes d'assegurament de la qualitat.

Barcelona, 15 de juny de 2010