

Rapporto di valutazione della notifica EFSA-GMO-NL-2006-36

Richiesta per l'immissione in commercio, per uso alimentare, di **soia GM MON89788** tollerante al glifosato



Presentata da Monsanto ai sensi del regolamento
(CE) 1829/2003

Rapporto numero: 2/2008

PREMESSA

Il 18 ottobre 2003 è stato emanato il regolamento (CE) 1829/2003 riguardante alimenti e mangimi geneticamente modificati. Tale regolamento, entrato in vigore il 18 aprile 2004, istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati e la loro vigilanza.

In base al principio "*one door, one key*", le richieste di commercializzazione possono essere presentate ai sensi del suddetto regolamento, senza che sia necessaria un'ulteriore autorizzazione in base alla direttiva 2001/18/CE.

L'ente responsabile della valutazione delle notifiche è l'European Food Safety Authority (EFSA), attraverso un apposito gruppo di esperti, il GMO Panel.

Procedura autorizzativa

Un'azienda che intende commercializzare un organismo geneticamente modificato (OGM) per uso alimentare in Europa dovrà presentare una domanda o notifica, denominata *application*, all'Autorità Competente di uno Stato membro. Essa dovrà contenere, oltre ai documenti richiesti per la valutazione della sicurezza alimentare¹, tutte le informazioni necessarie affinché siano effettuabili la valutazione del rischio e i piani di monitoraggio dei possibili effetti diretti e indiretti, immediati e differiti sull'ambiente e sulla salute umana².

La documentazione è inviata al GMO Panel dell'EFSA, il quale, verificatane la conformità, ha sei mesi di tempo per redigere un parere scientifico, denominato *scientific opinion*, che viene trasmesso alla Commissione Europea. Nella fase propedeutica alla formulazione del parere, l'EFSA può richiedere una valutazione di sicurezza dell'alimento all'ente per la valutazione degli alimenti di uno Stato membro³ e/o una valutazione del rischio ambientale a opera dell'Autorità competente di uno Stato membro⁴.

Nel caso in cui la richiesta includa anche la coltivazione, la valutazione del rischio ambientale del prodotto deve essere condotta dall'Autorità Competente di uno Stato membro, ai sensi della direttiva 2001/18/CE. Le Autorità Competenti degli altri Stati membri possono essere consultate.

Se la notifica riceve parere favorevole da parte dell'EFSA, la richiesta passa al Comitato delle Autorità Competenti degli Stati membri dell'Unione Europea, e sarà autorizzata secondo la specifica procedura⁵.

Nell'ambito del regolamento (CE) 1829/2003, l'articolo 29 garantisce, regolandone le modalità, il diritto all'informazione del pubblico, infatti, si può richiedere all'EFSA l'accesso alla documentazione completa (escluse le parti confidenziali) relativa alle notifiche convalidate (*valid applications*). Inoltre, l'articolo 6 comma 7 del regolamento (CE) 1829/2003 prevede la possibilità per il pubblico di partecipare attivamente ai processi decisionali attraverso la facoltà di esprimere osservazioni: il tempo limite per la presentazione di tali osservazioni è di **30 giorni dalla data di pubblicazione dell'opinione generale (*overall opinion*) da parte dell'EFSA.**

¹ Regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5(8) e 17(8).

² Direttiva 2001/18/CE.

³ Regolamento (CE) n. 1829/2003, art. 6, par. 3, lett. b.

⁴ Regolamento (CE) n. 1829/2003 art. 6, par. 3, lett. c.

⁵ Regolamento (CE) n. 1829/2003 art. 35.

Osservatorio Agrobiotecnologie

L'Osservatorio Agrobiotecnologie (OA), come parte della Fondazione dei Diritti Genetici (FDG)⁶, associazione scientifica e culturale indipendente, intende promuovere e approfondire la partecipazione del pubblico ai processi decisionali relativi ai rilasci di OGM. A tal fine, analizza le *opinions* pubblicate dall'EFSA e la documentazione disponibile e realizza un rapporto di valutazione basato sia sulle notizie rese disponibili al pubblico (secondo le modalità previste dal regolamento), sia sulle informazioni scientifiche fornite da altre fonti autorevoli. Il rapporto così realizzato ha la finalità di evidenziare gli eventuali punti non chiariti nella notifica e nell'*opinion*, fornendo così gli elementi necessari al pubblico per formulare le proprie osservazioni. Inoltre, l'OA intende concorrere direttamente al processo di autorizzazione dei nuovi OGM inviando alla Commissione Europea le proprie osservazioni.

In considerazione della scarsità del tempo lasciato al pubblico per procedere a un'attenta valutazione delle richieste di rilascio di OGM e della difficoltà di reperimento delle informazioni scientifiche relative alla valutazione del rischio, il suddetto rapporto non può essere considerato come un oggetto statico e definitivo, bensì come un lavoro in fase di elaborazione che potrà arricchirsi di tutti i contributi che saranno resi disponibili in futuro.

⁶ www.fondazionedirittigenetici.org.

RIASSUNTO

L'11 luglio 2008 l'EFSA ha pubblicato l'*opinion* relativa all'applicazione EFSA-GMO-NL-2006-36. Si tratta di una richiesta per commercializzare a uso alimentare la soia MON89788, modificata per l'espressione della proteina CP4 EPSPS, che conferisce resistenza all'erbicida glifosato.

Le eventuali osservazioni potranno essere inviate alla Commissione Europea, **dal 25 novembre al 25 dicembre 2008**, all'indirizzo:

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

L'Osservatorio Agrobiotecnologie della FDG ha esaminato i documenti messi a disposizione del pubblico, elaborando, in sintesi, quanto segue.

Analisi molecolare

La caratterizzazione molecolare della soia MON89788 risulta accurata e dai risultati riportati l'inserito è essenzialmente corrispondente alle attese.

Analisi composizionale, tossicologica e allergologica

L'analisi composizionale della soia MON89788 mostra modificazioni statisticamente significative rispetto ai controlli. Inoltre, la sperimentazione non è stata condotta in modo irreprensibile, visto che sono stati mescolati i dati provenienti da analisi diverse. Poiché il quadro delle vie metaboliche della soia GM è stato in qualche modo alterato, questo potrebbe avere conseguenze sulla salute indotte da variazioni delle concentrazioni di metaboliti al momento sconosciuti o non adeguatamente valutati.

Gli esperimenti condotti sui ratti alimentati con soia MON89788 sembrano ribadire i dubbi sulla sicurezza di questa soia, perché si manifestano ulteriori significative modificazioni (soprattutto riguardo al peso relativo del cervello degli animali maschi) rispetto alle cavie nutrite con la soia di controllo.

Lo studio con metodo ELISA, volto a valutare l'allergenicità del prodotto GM, risulta piuttosto pasticciato e avrebbe dovuto essere ripetuto, tanto più se si considera che le analisi composizionale e tossicologica hanno evidenziato la presenza di modificazioni statisticamente significative tra soia MON89788 e controlli.

Infine, gli studi di alimentazione sugli animali sono stati condotti per un periodo troppo breve per poter trarre conclusioni attendibili sull'equivalenza nutrizionale tra prodotto GM e non GM.

Analisi del rischio ambientale

Dato lo scopo della notifica, che non prevede la coltivazione della soia MON89788, dato che la soia è una pianta autogama e che la probabilità di reincrocio è solitamente inferiore all'1%, il piano di monitoraggio presentato dal notificante appare adeguato agli usi previsti per questo prodotto GM.

BACKGROUND

Il 10 novembre 2006 l'EFSA ha ricevuto dall'Autorità Competente dei Paesi Bassi una richiesta di applicazione presentata dalla Monsanto ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003. Il riassunto del dossier è stato reso pubblico sul sito EFSA⁷.

Appena entrata in possesso di tutte le informazioni necessarie per poter svolgere un'analisi appropriata, l'EFSA ha considerato l'applicazione valida e ha reso disponibile agli Stati membri e alla Commissione Europea l'intera documentazione, così come al cittadino che ne faccia richiesta. Sono state inoltre consultate le Autorità Competenti degli Stati membri, come previsto dalla direttiva 2001/18/CE e dall'articolo 6(4) del regolamento (CE) 1829/2003, che hanno avuto 3 mesi per esprimere una valutazione sulla sicurezza dell'alimento GM.

L'EFSA ha quindi pubblicato l'*opinion* relativa all'applicazione EFSA-GMO-NL-2006-36 l'11 luglio 2008.

Le eventuali osservazioni potranno essere inviate alla Commissione Europea, **dal 11 luglio al 11 agosto 2008**, all'indirizzo:

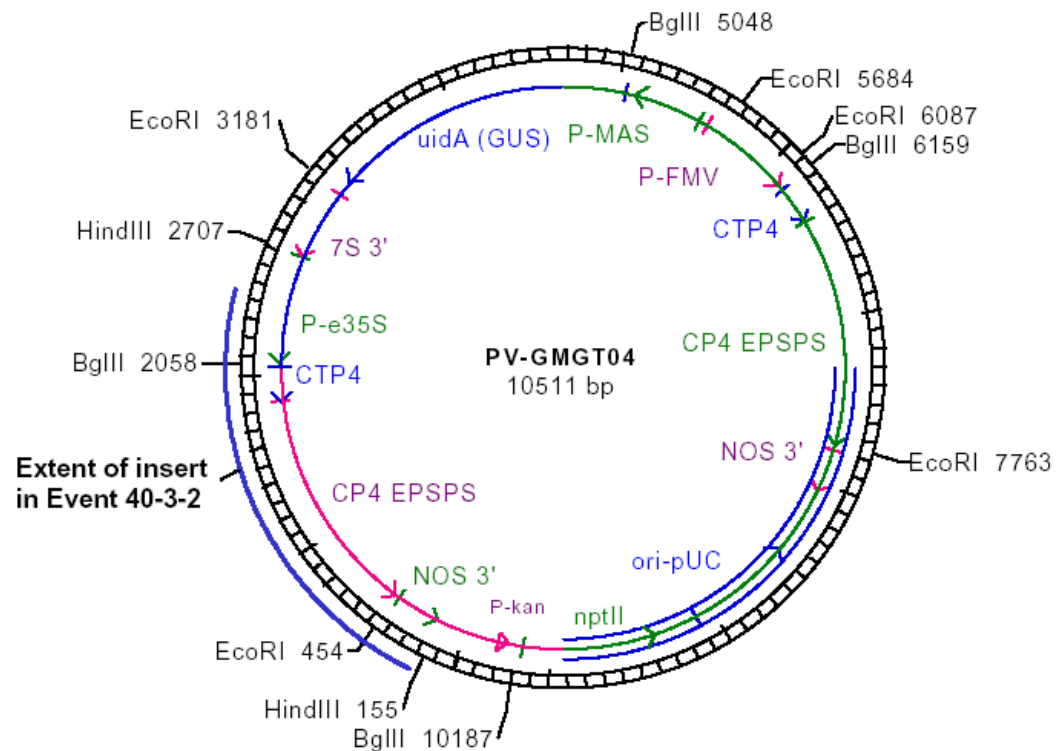
http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmo_authorisation_en.htm

⁷ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html

1 Caratterizzazione molecolare

Summary

L'evento di soia MON89788 è stato ottenuto tramite trasformazione con metodo biolistico (particle bombardment), utilizzando il plasmide PV-GMG0x20, in modo da ottenere una soia che esprima costitutivamente la proteina CP4 EPSPS (resistenza all'erbicida glifosato). Lo schema del plasmide è riportato di seguito⁸:



I principali elementi codificanti del plasmide sono:

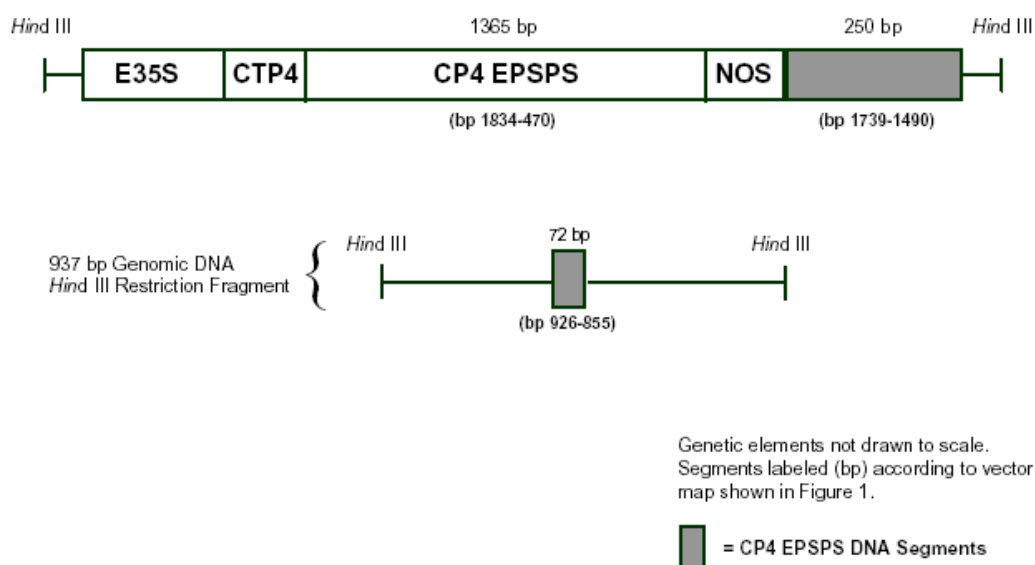
- la cassetta di espressione cp4 epsps che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato d'ammonio, costituita dal promotore costitutivo del gene 35S del CaMV (Cauliflower Mosaic Virus, virus a mosaico del cavolfiore) che controlla la trascrizione della sequenza codificante del gene cp4 epsps di *Agrobacterium* sp. ceppo CP4 e la sequenza di poliadenilazione 3'nos;
- il gene nptII che conferisce resistenza agli antibiotici (kanamicina), con promotore batterico non esprimibile nella pianta;
- una seconda cassetta di espressione cp4 epsps, costituita dal promotore costitutivo del gene 35S di FMV (Figwort Mosaic Virus, virus a mosaico della scrofularia), che controlla la trascrizione della sequenza codificante del gene cp4 epsps di *Agrobacterium* sp. ceppo CP4 e la sequenza di poliadenilazione 3'nos;
- la cassetta di espressione GUS, costituita dal promotore costitutivo del gene per la mannopina sintetasi di *Agrobacterium*

⁸ Monsanto Company (2001) Updated molecular characterization and safety assessment of Roundup Ready soybean event 40-3-2. MSL-16712.

tumefaciens che controlla la trascrizione della sequenza codificante l'enzima GUS (B-D-glucuronidasi) di E. coli, con funzioni di gene marker.

Osservazioni Lo SNIF (Summary Notification Information Format) descrive abbastanza correttamente il plasmide utilizzato, comunque, trattandosi di un prodotto sviluppato nel 1990 e soggetto a numerose revisioni, un'ampia documentazione di approfondimento è disponibile on line.

Summary *Le analisi Southern Blot (SB) e il sequenziamento del DNA genomico hanno evidenziato che nel genoma della pianta si è integrata un'unica cassetta cp4 epsps. All'estremità 3' è stato rilevato un altro frammento di DNA omologo al cp4 epsps, mentre un secondo frammento del gene cp4 epsps si è integrato in un altro punto del genoma, probabilmente in una zona non distante dato che cosegrega con il primo. Lo schema dell'inserito è il seguente⁹:*



Osservazioni La descrizione del materiale integrato è completa, tuttavia non sono riportate informazioni sulle sequenze delle regioni fiancheggianti.

Summary *I livelli di espressione della proteina CP4 EPSPS sono stati saggiati nelle foglie e nei semi di campioni di soia provenienti da campi sperimentali condotti negli USA nel 1992 e 1993.*

Osservazioni Trattandosi del rinnovo di una commercializzazione già autorizzata e della sua estensione anche alla coltivazione in Europa, sarebbe stato opportuno fornire dati aggiornati, anche in considerazione del fatto che il vecchio dossier era già stato rivisitato nel 2001, visto che erano stati identificati nuovi frammenti di DNA inseriti e precedentemente non rilevati.

⁹ Monsanto Company (2001) Updated molecular characterization and safety assessment of Roundup Ready soybean event 40-3-2. MSL-16712.

Summary	<i>La stabilità del materiale inserito è stata analizzata a livello sia fenotipico sia genetico per diverse generazioni, senza evidenziare alcuna instabilità.</i>
Osservazioni	Non si hanno elementi per valutare le conclusioni riportate, ma è importante comprendere se i due frammenti inseriti effettivamente segregano insieme costantemente.

2 Analisi comparativa

2.1 Produzione del materiale

Parere EFSA	<p><i>La soia GM MON89788 è stata confrontata con la varietà non transgenica Asgrow A3244, una varietà convenzionale con assetto genetico simile a quello di MON89788. Sono state inoltre utilizzate 12 differenti varietà convenzionali di soia.</i></p> <p><i>La soia GM è stata trattata con l'erbicida glifosato, mentre la varietà A3244 e le 12 varietà convenzionali con un altro erbicida commerciale.</i></p> <p><i>La sperimentazione su campo è stata condotta nella stagione 2004-2005 in Argentina e nel 2005 in USA, in ognuno dei casi in 5 località differenti. Sebbene il paragone dei livelli dei vari costituenti chiave nella soia MON89788 e A3244 non indica differenze statisticamente significative tra soia GM e non GM, il GMO Panel ha notato che le prove in campo negli anni 2004 e 2005 non sono state effettuate nelle medesime località e ha quindi richiesto condizioni sperimentali uguali per prodotto GM e non GM, in modo da garantirne la confrontabilità. Il notificante ha fornito ulteriori prove sperimentali confrontando soia MON89788 irrorata con glifosato e non irrorata, ma senza controlli non GM, coltivate in siti statunitensi, 8 nel 2006 e 2 nel 2007. Si tratta di un esperimento mal ideato e non in accordo con quanto indicato nelle linee guida dell'EFSA¹⁰. Comunque, non avendo rilevato differenze nella composizione, il GMO Panel ritiene i dati presentati sufficienti a una valutazione. Le varietà convenzionali di soia usate nella prima tornata di sperimentazione sono state considerate come riferimento per determinare la variabilità naturale nella composizione.</i></p>
Osservazioni	Per essere realmente attendibili, le prove effettuate in campo dovrebbero essere condotte per più anni e in condizioni climatiche e di terreno differenti. Inoltre appare poco ortodosso il modo in cui sono stati raccolti i dati, infatti si può avere confrontabilità solo se i diversi materiali sono stati sottoposti a un uguale trattamento.

2.2 Analisi composizionale

Parere EFSA	<i>I semi di soia sono stati analizzati per il contenuto di prossimati, incluse le fibre, amminoacidi, acidi grassi, vitamina E e antinutrienti (cioè acido fitico, inibitori della tripsina, lectine, stachioso e raffinoso) e altri metaboliti secondari (isoflavoni). Nel foraggio è stata analizzata la</i>
--------------------	---

¹⁰ EFSA (2006) Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. *The EFSA Journal*, 374, 1-115.

presenza di *prossimati*, inclusa la frazione fibrosa. In totale sono stati esaminati 63 differenti composti, essenzialmente quelli raccomandati dall'OECD¹¹. Nelle coltivazioni condotte nel 2004-2005 non sono stati esaminati vitamina E, raffinoso e stachioso. Per quanto riguarda gli acidi grassi, poiché molti di essi sono presenti raramente e in quantità minime, al di sotto dei limiti di quantificazione, laddove questo fatto si presentava in più del 50% dei campioni esaminati l'analisi è stata omessa dall'analisi statistica.

Il 7,4% degli analiti di cui sono stati misurati i livelli mostra differenze statisticamente significative tra soia MON89788 e soia A3244. Però tali differenze non si presentano in tutti i siti di coltivazione, sono di piccola entità e rientrano nell'intervallo della variabilità naturale.

Incrociando i dati ottenuti dai siti di coltivazione, si osservano delle differenze statistiche tra soia GM e controllo per quanto riguarda: umidità (-1,6%) nel foraggio; daidzein (-7,4%), gliciteina (-10,6%) e vitamina E (7,4%) nei semi. Si tratta di differenze piccole e comprese nell'ambito della variabilità naturale per gli isoflavoni, così come riportata nel database USDA-ISO¹².

Dal momento che MON89788 e il controllo isogenico non sono stati trattati nello stesso modo (per quanto riguarda l'uso dei pesticidi), il notificante ha fornito ulteriori dati relativi a coltivazioni condotte in USA nel 2006 (8 siti) e nel 2007 (2 siti). Non sono stati utilizzati controlli. Per quanto riguarda il 2006, la soia GM trattata col glifosato, rispetto alla non trattata, mostra livelli più elevati di triptofano (2,1%), 17:0 acido eptadecanoico (10,9%) e stachioso (5,9%). Per i campi del 2007, si osservano differenze statisticamente significative nella soia GM rispetto alla non GM riguardanti i livelli di carboidrati (aumento del 2,1%), stachioso (riduzione del 6,2%) e inibitore della tripsina (aumento dell'11%).

Questi dati, nel complesso, dimostrano che le differenze osservate sono piccole, non rilevanti e comprese nell'ambito della variabilità naturale. Inoltre il notificante ha effettuato un'analisi statistica utilizzando tutti i dati a disposizione, dal 2004 al 2007, e conclude che questi sono comparabili e che la composizione della soia MON89788, irrorata o no con l'erbicida, e del controllo isogenico è simile, indipendentemente dal trattamento con glifosato.

Alla stessa conclusione giunge il GMO Panel.

Osservazioni

Innanzitutto, il modo in cui è stato effettuato l'esame dei dati non appare corretto. Infatti, i diversi materiali analizzati devono essere sottoposti alle stesse condizioni sperimentali perché i risultati ottenuti siano realmente confrontabili. Inoltre, dall'esame dell'analisi composizionale della soia MON89788 e delle linee non GM utilizzate come controllo risultano evidenti differenze statisticamente significative nei parametri misurati.

Questi risultati non sono da sottovalutare, anche perché dimostrano chiaramente che il quadro delle vie metaboliche della soia MON89788 è stato in qualche modo alterato. Ciò potrebbe avere conseguenze

¹¹ OECD (2001) Consensus document on compositional considerations for new varieties of soybean: key food and feed nutrients and anti-nutrients. ENV/JM/MONO(2001)15.

¹² USDA-ISO (2006) USA Department of Agriculture, Agricultural Research Service. USDA Iowa State University on the database isoflavone content of foods, Release 1.3, Nutrient data laboratory, <http://www.ars.usda.gov/ba/bhnrc/ndl>

sulla salute, indotte da variazioni delle concentrazioni di metaboliti al momento sconosciuti o non adeguatamente valutati.

2.3 Trattati agronomici e fenotipo

Parere EFSA

Per quanto riguarda le caratteristiche fenotipiche, si notano svariate differenze statisticamente significative tra soia MON89788 e soia A3244, che si manifestano a livello di singola coltivazione o in pochi campi. L'unica differenza presente in tutti i campi sperimentali riguarda l'altezza, che nella soia GM si riduce rispetto al controllo (77.9 vs 82.0 cm). Poiché tale riduzione rientra comunque nell'ambito della variabilità naturale e non vi sono rischi ecologici che potrebbero essere a essa connessi, il Panel ritiene che tale differenza non abbia importanza biologica.

*Per quanto riguarda gli aspetti agronomici, si nota una variazione nella quantità di insetti parassiti tipici della soia. Si tratta di *Helicoverpa zea* (0.7 vs 0.0), *Diabrotica undecimpunctata howardi* (2.0 vs. 0.0) e *Lygus lineolaris* (0.3 vs. 0.0), più diffusi con la soia MON89788 che con il controllo, sebbene in un singolo sito di coltivazione e in un solo momento. Il GMO Panel ritiene che queste osservazioni non abbiano rilevanza biologica.*

Osservazioni

I risultati riportati, indicano che esistono differenze statisticamente significative anche a livello delle caratteristiche agronomiche e fenotipiche, ribadendo quindi quanto già evidenziato dall'analisi composizionale.

2.4 Analisi tossicologica

2.4.1 Valutazione delle nuove proteine

Parere EFSA

Nella soia MON89788 viene sintetizzata la proteina CP4 EPSPS, che conferisce alla pianta resistenza all'erbicida glifosato. Per verificarne la tossicità sono stati condotti diversi tipi di analisi. A topi maschi e femmine in stato di alimentazione forzata è stata somministrata una singola dose, a concentrazioni diverse, di CP4 EPSPS. Dopo 15 giorni, gli animali sono stati sottoposti a esame necroscopico. Il risultato è che tutte le cavie sono sopravvissute, senza il manifestarsi di effetti negativi alle dosi più elevate testate. La digestione in fluido gastrico simulato ha dimostrato la completa degradazione della proteina. Gli studi bioinformatici per ricercare omologia nella sequenza amminoacidica di CP4 EPSPS con le sequenze di proteine tossiche note ne hanno dimostrato l'assenza.

2.4.2 Valutazione dei costituenti non proteici

Parere EFSA

A parte la proteina CP4 EPSPS, nessun altro costituente di MON89788 è nuovo. Inoltre, l'analisi composizionale di questo tipo di soia indica

l'assenza di modificazioni rilevanti.

Osservazioni | In realtà, come visto, le differenze esistono e andrebbero tenute nella debita considerazione, perché potrebbero essere indizio di cambiamenti metabolici all'origine della sintesi di composti nuovi o non adeguatamente valutati.

2.4.3 Valutazione tossicologica dell'intero alimento

**Parere
EFSA**

Per valutare le potenzialità tossiche dell'intero alimento è stato condotto uno studio sui ratti maschi e femmine, alimentati per 90 giorni con cibo contenente il 15% di soia MON897788 o A3244, oppure una miscela con il 5% e il 10%, rispettivamente, delle due. In parallelo, è stato effettuato uno studio in cui i ratti sono stati alimentati con una dieta contenente il 15% di varietà di soia convenzionali, per valutare la significatività delle differenze statistiche ottenute nel caso dell'alimentazione con soia GM.

Tutti gli animali sono sopravvissuti al trattamento e si sono osservate le seguenti modifiche: nei maschi alimentati con MON89788 al 5% si è osservato un aumento statisticamente significativo dei livelli di trigliceridi (88 vs 63 mg/dL); nelle femmine nutrite con MON89788 al 5% si sono ridotti i livelli di calcio (10.9 vs 10.6 mg/dL). In ambedue i casi, questa variabilità viene iscritta in quella naturale determinata con il secondo esperimento di alimentazione. La necropsia ha evidenziato, nei maschi alimentati con MON89788 al 5%, una riduzione significativa del peso relativo del cervello. Si ritiene probabile che questa significatività sia dovuta a una diminuzione non significativa del peso assoluto del cervello associata a un aumento non significativo del peso corporeo.

Il GMO Panel conclude che l'esperimento di alimentazione a 90 giorni indica un'equivalenza in termini di sicurezza tra soia GM e le diverse varietà di soia usate come controllo.

Osservazioni | Lo studio di alimentazione a 90 giorni condotto sui ratti indica la presenza di modificazioni che andrebbero tenute in debito conto. Si tratta di variazioni statisticamente significative e come tali dovrebbero essere esaminate più a fondo (soprattutto la variazione del peso relativo del cervello dei maschi), magari ripetendo la sperimentazione. Pertanto, si considera non giustificata la posizione del GMO Panel che, sulla base dei risultati presentati dal notificante, considera gli studi effettuati sufficienti per una valutazione della sicurezza dell'alimento.

2.5 Allergenicità

2.5.1 Valutazione dell'allergenicità delle nuove proteine espresse

**Parere
EFSA**

Le potenzialità allergeniche della proteina CP4 EPSPS sono state valutate verificando l'allergenicità potenziale della fonte del gene; ricercando eventuali omologie con allergeni noti; effettuando una digestione simulata in vitro. I risultati delle analisi condotte indicano

che la nuova proteina espressa nella soia MON89788 manca di potenzialità allergeniche e tossiche.

2.5.2 Valutazione dell'allergenicità dell'intero alimento

Parere EFSA

Poiché è stata dimostrata equivalenza (tranne per il nuovo inserto genico) tra soia GM e non GM, non ci si attende un aumento di allergenicità per MON89788. Comunque, essendo la soia un noto alimento allergenico, il notificante ha eseguito uno studio in vitro confrontando estratti di soia MON89788, A3244 e 24 differenti varietà commerciali (GM e non GM). Le proteine di soia leganti le IgE sono state fatte reagire con il siero di 16 pazienti allergici alla soia e 5 non allergici, per essere poi quantificate con metodo ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorption Assay). Il risultato è che le potenzialità allergeniche della soia MON89788 non differiscono da quelle della soia convenzionale.

Su richiesta del Panel, il notificante ha presentato anche i dati relativi alla soia commerciale non GM: il siero di un paziente allergico mostrava un diverso comportamento rispetto alle reazioni con le soie MON89788 e A3244. Questo siero aveva anche una reattività a A3244 che non soddisfaceva pienamente i criteri di accettabilità del metodo ELISA e per questo era stato eliminato dall'analisi. Il Panel ha quindi invitato il notificante a fornire maggiori informazioni su qualsiasi modificazione dell'assetto qualitativo e quantitativo di espressione degli allergeni endogeni nella soia MON89788 confrontata con i controlli non GM. Sono stati forniti due studi. Un Western blot ha dimostrato che il pattern di legame con le IgE di sieri da pazienti allergici alla soia era uguale negli estratti di MON89788, A3244 e della varietà commerciale Hensel; il secondo studio ha dimostrato l'assenza di significative differenze qualitative e quantitative nel pattern di legame alle IgE tra gli estratti di MON89788 e A3244, quando incubati con il siero di 6 pazienti allergici.

Se ne deduce che non vi sia espressione di nuove proteine allergeniche come conseguenza della modificazione genetica e che risulta improbabile una differenza nell'allergenicità della soia MON89788 nel suo complesso rispetto alla soia tradizionale.

Osservazioni

Lo studio con metodo ELISA risulta piuttosto pasticciato e avrebbe dovuto essere ripetuto, tanto più se si considera che le analisi composizionale e tossicologica hanno evidenziato la presenza di modificazioni statisticamente significative tra soia MON89788 e controlli.

2.5.3 Valutazione nutrizionale dell'alimento/mangime

Parere EFSA

E' stato condotto uno studio di alimentazione a 42 giorni sui pollastri, nutriti con soia MON89788, o A3244, o altre sei varietà di soia convenzionale non GM. I risultati confermano quanto evidenziato dall'analisi composizionale, ossia che la soia GM e quella non GM sono

equivalenti, e se ne conclude che l'equivalenza riguarda anche le caratteristiche nutrizionali.

Osservazioni | Gli studi di alimentazione sugli animali devono avere una durata che copra l'intero periodo di crescita del soggetto, quindi riteniamo che 42 giorni per i polli siano un arco di tempo inadeguato per poter trarre conclusioni attendibili sull'equivalenza nutrizionale tra prodotto GM e controllo.

2.5.4 Monitoraggio post-marketing dell'alimento

Parere EFSA | *Per quanto detto finora, il monitoraggio post-marketing non è ritenuto necessario, visto che la soia MON89788 non risulta meno sicura della soia convenzionale.*

Osservazioni | In realtà, considerati le modificazioni composizionali e i risultati degli esami tossicologici, e considerata anche una certa imprecisione nell'analisi dei dati ottenuti dalla sperimentazione, si ritiene che il monitoraggio post-marketing sia necessario, a garanzia del consumatore, visto che per questo prodotto GM si richiede la commercializzazione a uso alimentare.

3 Valutazione dei rischi ambientali e piani di monitoraggio

3.1 Effetti potenziali della modificazione genetica sulla fitness delle piante GM

Parere EFSA | *La soia è una pianta altamente domesticata che, almeno in America ed Europa, non è in grado di sopravvivere allo stato selvatico. In Europa è coltivata soprattutto in Italia, Francia e Romania. Semi e polline rappresentano sorgenti potenziali di dispersione genica. Per quanto riguarda il polline, l'impollinazione incrociata è normalmente inferiore all'1%^{13,14,15}. Per quanto riguarda la dispersione di semi, quella che avviene grazie agli animali è un evento ritenuto poco probabile, date le caratteristiche dei semi di soia; invece è possibile il rilascio accidentale nell'ambiente, durante il trasporto e le attività di lavorazione. In ogni caso, i semi di soia coltivata raramente presentano dormienza e solo in certe condizioni crescono come piante volontarie, nell'anno seguente alla coltivazione¹⁶. Nel caso di un rilascio accidentale, le piante di soia MON89788 avranno un vantaggio solo in caso di uso del glifosato, essendo a esso tolleranti; per il resto, le loro caratteristiche non differiscono da quelle della soia convenzionale.*

¹³ Weber C.R., Hanson W.D. (1961) Natural hybridization with and without ionizing radiation in soybeans, *Crop Sci.* 1:389-392.

¹⁴ Caviness C.E. (1966) Estimates of natural cross-pollination in Jackson soybeans in Arkansas, *Crop Sci.*, 6:211.

¹⁵ Lu B.-R. (2005). Multidirectional gene flow among wild, weedy, and cultivated soybeans, in Gressel J. ed. *Crop fertility and volunteerism*, CRC – Taylor and Friends (Boca Raton), 137-147.

¹⁶ OECD (2000) Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) merr. (soybean). ENV/JM/MONO(2000)9.

Per tutti questi motivi, il GMO Panel ritiene che, in Europa, vi siano scarse probabilità di effetti ambientali indesiderati conseguenti al rilascio di soia MON89788.

Osservazioni La soia tradizionale non è considerata una specie infestante o invasiva e, dalle dichiarazioni del notificante, la soia GM MON89788 non ha modificato tali comportamenti. Inoltre, per questa soia non viene richiesta l'autorizzazione per la coltivazione. In ogni caso è chiaro che, come la soia tradizionale, probabilmente anche la soia GM può persistere negli ambienti agricoli generando piante volontarie negli anni successivi alla coltivazione. Inoltre, nelle aree di coltivazione a clima più mite, piante volontarie possono svilupparsi anche da semi perduti durante le operazioni di trasporto, stoccaggio, trasformazione e uso a livello di fattoria.

3.2 Rischi derivati dal trasferimento genico

**Parere
EFSA**

(a) Trasferimento genico dalle piante ai batteri

Allo stato attuale delle conoscenze il trasferimento genetico tra piante e batteri, in condizioni naturali, è estremamente improbabile. E' possibile che gli alimenti derivanti dalla soia MON89788 contengano DNA transgenico, al quale possono trovarsi esposti i microrganismi presenti nell'ambiente o nell'intestino umano e animale. Però, per le sue caratteristiche, appare molto limitata la possibilità che il gene CP4 epsps possa essere soggetto a trasferimento orizzontale verso i microrganismi. Comunque, se questo dovesse avvenire, non si prevedono effetti negativi sulla salute umana e animale e sull'ambiente.

(b) Trasferimento genico da pianta a pianta

L'impollinazione incrociata tra colture tradizionali e transgeniche dipende esclusivamente dalla probabilità che vi sia rilascio accidentale o inavvertita presenza di semi transgenici in partite convenzionali.

I geni per la resistenza agli erbicidi possono conferire un vantaggio selettivo solo nei campi coltivati, nel momento in cui si utilizza l'erbicida glifosato.

I geni di resistenza ai lepidotteri non forniscono un vantaggio selettivo alle piante GM, visto che la loro sopravvivenza è limitata dall'assenza di una fase di dormienza, nonché dalla suscettibilità ai funghi e alle basse temperature. Per queste ragioni è improbabile che i semi possano germinare e stabilire popolazioni di piante infestanti.

Osservazioni Considerando lo scopo della notifica, il trasferimento genico orizzontale dalla pianta ai batteri risulta alquanto improbabile. Invece, il trasferimento genico verticale in seguito a immissione e disseminazione involontaria di semi non certificati o all'inavvertita presenza di semi di soia GM in partite tradizionali costituisce un fattore di rischio, che potrebbe verificarsi nel caso non venissero messi in pratica tutti gli accorgimenti necessari per evitarlo. Allo scopo di monitorare tale rischio si dovrebbero indicare i possibili siti di ingresso del materiale grezzo e il tipo di trasporto che verrà utilizzato,

prendendo tutte le precauzioni necessarie, per esempio con il trasporto dai porti alle industrie di lavorazione in container chiusi.

3.3 Rischi potenziali sugli organismi target/non target/ambiente abiotico

Parere EFSA | *Considerate le caratteristiche della soia MON89788, questo punto non è stato preso in considerazione dal GMO Panel.*

Osservazioni | Anche se non causati dall'interazione della soia MON89788 con gli organismi non target, i rischi per i cicli biogeochimici, e nello specifico per il ciclo dell'azoto, possono derivare dall'effetto del glifosato sulle comunità di batteri simbiotici che vivono nei noduli radicali della soia.

3.4 Piani di sorveglianza e monitoraggio

Parere EFSA | *L'esposizione ambientale alla soia MON89788 può derivare da un rilascio accidentale di semi, durante il trasporto e la lavorazione. Poiché non sono stati identificati potenziali effetti nocivi per l'ambiente, non è stato ritenuto necessario un piano di monitoraggio caso-specifico. Il notificante ha presentato il piano di monitoraggio generale, che il GMO Panel ritiene in linea con quanto richiesto dall'EFSA¹⁷ e con gli usi previsti per questa soia GM.*

Osservazioni | I piani di monitoraggio forniti dal notificante sono in accordo con gli usi che si intendono perseguire con la richiesta di autorizzazione, che non prevede la coltivazione della soia MON89788. Sebbene il rischio ambientale, visto lo scopo della notifica, sia limitato, le misure prese dal notificante per evitare i rischi descritti nella documentazione fornita non prendono in considerazione le conseguenze che potrebbero derivare da un possibile cattivo uso o disseminazione involontaria dei semi di soia transgenica. I piani di sorveglianza e monitoraggio dovrebbero perciò considerare tutte le misure necessarie per evitare l'eventualità della disseminazione e, nel caso che questa si verifichi, prevedere dei piani di monitoraggio specifici.

3.5 Conclusioni

Parere EFSA | *L'applicazione EFSA-GMO-NL-2006-36 copre solo l'importazione di prodotti derivati dalla soia MON89788, destinati all'alimentazione umana e animale, quindi non sono richieste ulteriori informazioni sui possibili effetti derivati dalla coltivazione della soia transgenica. La soia è una coltura altamente domesticata che non è in grado di sopravvivere negli ambienti non coltivati. Quindi, non sono ipotizzabili effetti ambientali indesiderati dovuti alla dispersione involontaria e all'instaurarsi di popolazioni selvatiche di soia GM. Lo scopo dei piani di monitoraggio previsti dal notificante è in accordo con gli usi che si intendono perseguire nella richiesta di autorizzazione,*

¹⁷ EFSA (2006) Opinion of the Scientific Panel on GM Organisms on the post market environmental monitoring (PMEM) of GM plants. *The EFSA Journal* , 319, 1-27.

che non include la coltivazione.

Osservazioni Visto lo scopo della notifica e lo stato attuale delle conoscenze sui possibili effetti derivanti dal trasferimento genetico orizzontale sugli organismi non target, i rischi potenziali sull'ambiente legati all'importazione della soia MON89788 sono limitati. Nonostante questo, la disseminazione involontaria e il cattivo uso dei semi importati potrebbero condurre a effetti che non sono stati tenuti in debito conto nella valutazione del rischio come, per esempio, l'inquinamento di partite di semi di soia tradizionale o quello di colture tradizionali in seguito a flusso genico verticale delle piante GM, che potrebbero germinare in seguito a disseminazione involontaria in adiacenza di zone coltivate. I piani di sorveglianza e monitoraggio finalizzati a evitare i rischi suddetti dovrebbero prevedere disposizioni particolari per quanto riguarda i metodi di importazione, trasporto e stoccaggio del materiale grezzo da destinare agli operatori del settore.