



Rapporto di valutazione della notifica EFSA-GMO-UK-2005-20

Richiesta per l'immissione in commercio del
mais GM 59122xNK603,
resistente agli insetti e tollerante il glifosato e il
glufosinato, per uso alimentare e produzione di
mangimi, importazione e trasformazione



Presentata dalla Pioneer Hi-Bred International
ai sensi del Regolamento (CE) 1829/2003

Rapporto numero: 3-2008

PREMESSA

Il 18 ottobre 2003 è stato emanato il Regolamento (CE) 1829/2003 relativo agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati. Tale Regolamento, entrato in vigore il 18 Aprile 2004, istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza di alimenti e mangimi geneticamente modificati.

In base al principio "one door, one key", le richieste di commercializzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati possono essere presentate ai sensi del suddetto Regolamento senza che sia necessaria un'ulteriore autorizzazione ai sensi della Direttiva 2001/18/CE.

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

Procedura Autorizzativa

Un'azienda che intende commercializzare un OGM ad uso alimentare in Europa, dovrà presentare una domanda, 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 sia effettuabile la valutazione del rischio e i piani di monitoraggio dei possibili effetti diretti e indiretti, immediati e differiti sull'ambiente e sulla salute umana, così come indicato negli allegati tecnici della Direttiva europea sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati².

La documentazione è inviata al GMO-Panel dell'EFSA, il quale, verificatane la conformità, ha 6 mesi di tempo per redigere un parere scientifico denominato **opinion** che viene trasmessa 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 ad 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 diventa 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 procedura di comitato⁵.

L'articolo 29 del Regolamento (CE) 1829/2003 garantisce il diritto all'informazione del pubblico regolamentando le modalità di accesso alla documentazione: il pubblico può richiedere all'EFSA l'accesso alla documentazione completa (escluse le parti confidenziali) relativa alle notifiche che abbiano ottenuto una "valid application".

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 da parte del pubblico di eventuali osservazioni è di **30 giorni dalla data di pubblicazione dell'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, 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 *opinion* 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 pubbliche. 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 ad un'attenta valutazione delle richieste di rilascio di OGM e della difficoltà di reperimento delle informazioni scientifiche relative alla valutazione del rischio degli OGM, tale 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

Il 19 settembre 2005 l'EFSA ha ricevuto dall'Autorità Competente del Regno Unito una richiesta di autorizzazione, o applicazione, per la commercializzazione del mais GM 59122 x NK603 presentata dalla Pioneer Hi-Bred International ai sensi del Regolamento (CE) 1829/2003 (riferimento EFSA-GMO-UK-2005-20). Nella richiesta sono previsti l'importazione, la trasformazione e l'impiego del mais GM nella preparazione di prodotti alimentari destinati all'uomo e di mangimi per gli animali.

Il 19 novembre 2008 l'EFSA ha adottato l'*opinion*, relativa all'applicazione EFSA-GMO-UK-2005-20, in seguito pubblicata su "The EFSA Journal (2008) 874, 2-33.", aprendo la possibilità per il pubblico di inviare – **entro 30 giorni dalla data di pubblicazione dell'opinion sul sito della Commissione europea** - i propri commenti, come previsto dall'Articolo 6 comma 7 del Regolamento (CE) 1829/2003.

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

Il mais suddetto è stato ottenuto tramite incrocio tradizionale tra le linee di mais GM 59122 e NK603 per combinare il carattere di resistenza ad alcuni coleotteri (principalmente alla *Diabrotica*), più la capacità di tollerare il glufosinato grazie ai geni cry34A1b e cry35A1b e pat inseriti nel genoma del mais 59122, con il carattere di tolleranza agli erbicidi a base di glifosato dovuto al gene cp4 epsps inserito nel genoma del mais NK603.

L'**Osservatorio Agrobiotecnologie** della **FDG** ha esaminato i documenti messi a disposizione del pubblico e sottolinea quanto di seguito riportato.

- La richiesta di commercializzazione riguarda ibridi di mais 59122 x NK603, ottenuti tramite incrocio classico, a partire dagli eventi 59122 e NK603. Dalla caratterizzazione dei singoli eventi, risulta evidente che sono descritti piuttosto bene il metodo di trasformazione, il vettore e gli elementi genici in esso presenti
- Nel caso dell'evento NK603 sono state evidenziate alcune mutazioni puntiformi nella sequenza codificante di uno dei geni cp4 epsps e l'inserzione di un piccolo frammento di DNA che presenta omologia di sequenza con DNA di origine cloroplastica.
- Non è per niente corretto, com'è stato fatto, basare la valutazione della sicurezza del mais 59122 x NK603, tra l'altro, su uno studio nutrizionale che analizza le performance di polli alimentati per soli 42 giorni con mangime contenente derivati di un mais che peraltro non corrisponde neppure alla varietà di mais sotto esame bensì alla varietà 59122 x 1507 x NK603.
- In generale, gli studi nutrizionali non sono utilizzabili per trarne conclusioni di carattere tossicologico, proprio perchè essi non contemplano la valutazione degli opportuni parametri tossicologici. Inoltre, in questi studi non vengono indagati gli effetti sub-letali e quelli che possono manifestarsi nel lungo periodo.
- A causa delle evidenti lacune di conoscenza e delle inesattezze sul piano metodologico rilevate nell'analisi dei rischi svolta, sarebbe necessario un piano

di monitoraggio post-market ben definito al fine di rilevare precocemente eventuali effetti inattesi e indesiderati.

- Il trasferimento dei geni cry dalle piante alle comunità microbiche, la stabilità del transgene trasferito, e gli effetti prodotti rimangono tuttora oggetto di studio. In ogni caso, il genoma dei batteri può essere trasformato direttamente da frammenti di DNA, e anche se ciò avviene con una frequenza molto bassa, diventa un evento da valutare attentamente in considerazione del fatto che la probabilità di contatto tra frammenti di DNA transgenico e comunità microbica intestinale è alta nel caso di alimentazione con materiale transgenico.

L'osservatorio Agrobiotecnologie del CDG ha analizzato i seguenti Documenti:

- Parere del GMO-Panel dell'EFSA
- Sintesi della Notifica

Ha svolto le sue osservazioni facendo riferimento anche ad altri documenti e pareri EFSA nonché alla letteratura scientifica attualmente disponibile.

BACKGROUND

Il 19 settembre 2005 l'EFSA ha ricevuto dall'Autorità Competente del Regno Unito una richiesta di autorizzazione, o applicazione, per la commercializzazione del mais GM 59122 x NK603 presentata dalla Pioneer Hi-Bred International ai sensi del Regolamento (CE) 1829/2003 (riferimento EFSA-GMO-UK-2005-20). Nella richiesta sono previsti l'importazione, la trasformazione e l'impiego del mais GM nella preparazione di prodotti alimentari destinati all'uomo e di mangimi per gli animali.

Dopo aver ricevuto la richiesta l'EFSA ha informato gli stati membri e la Commissione, ed ha pubblicato sul suo sito Web⁷ il riassunto del dossier (**Summary**).

In seguito ad appropriata analisi, l'EFSA ha considerato l'applicazione valida (**Valid Application** pubblicata il 20 giugno 2007) e ha reso disponibile agli Stati Membri ed 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) e 18(4) del Regolamento (CE) 1829/2003, le quali hanno avuto 3 mesi (fino al 20 settembre 2007) per esprimere le loro valutazioni.

Il GMO Panel dell'EFSA ha fatto la valutazione scientifica considerando, tra l'altro, le opinioni espresse dagli stati membri e le precedenti valutazioni ed autorizzazioni relative ai singoli eventi 59122 e NK603.

Il 19 novembre 2008 L'EFSA ha adottato l'*opinion*, relativa all'applicazione EFSA-GMO-UK-2005-20, in seguito pubblicata su "The EFSA Journal (2008) 874, 2-33.", aprendo la possibilità per il pubblico di inviare – **entro 30 giorni dalla data di pubblicazione dell'opinion sul sito della Commissione europea** - i propri commenti, come previsto dall'Articolo 6 comma 7 del Regolamento (CE) 1829/2003.

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

⁷ <http://www.efsa.europa.eu/>

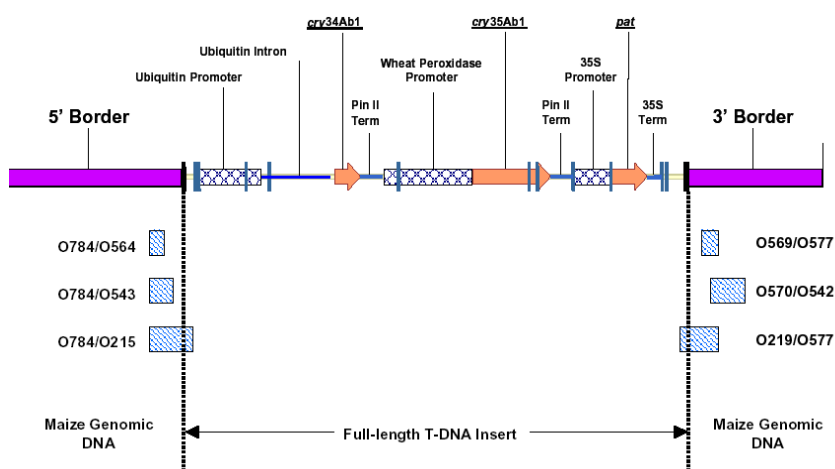
1. Caratterizzazione molecolare⁸

Parere EFSA⁹

Il mais 59122 x NK603 è una varietà resistente ad alcuni insetti e tollerante ad erbicidi a base di glifosato e/o glufosinato, ottenuta tramite incrocio classico di due linee indipendenti di mais geneticamente modificate (GM): l'evento 59122 e l'evento NK603.

59122

Il mais 59122 è stato trasformato tramite Agrobacterium in modo da ottenere un mais capace di esprimere costitutivamente le proteine Cry34Ab1 e Cry35Ab1 (resistenza ai coleotteri), e PAT (tolleranza all'erbicida glufosinato)



Il T-DNA del plasmide contiene, a partire dal Right Border (RB):

- *la cassetta di espressione cry34Ab1, che conferisce resistenza agli insetti fitofagi (in particolare coleotteri), costituita dalla sequenza codificante l'endotossina Cry34Ab1 di Bacillus thuringiensis, modificata sinteticamente e ottimizzata per l'espressione nelle piante, sotto il promotore costitutivo P-ubi1ZM del gene dell'ubiquitina I di Zea mays, e il sito di poliadenilazione 3'-PINII del gene dell'inibitore delle proteasi II di Solanum tuberosum;*
- *la cassetta di espressione cry35Ab1, che conferisce resistenza agli insetti fitofagi (in particolare coleotteri), costituita dalla sequenza codificante l'endotossina Cry35Ab1 di Bacillus thuringiensis, modificata sinteticamente e ottimizzata per l'espressione nelle piante, sotto il promotore costitutivo P-TA*

⁸ L'analisi della caratterizzazione molecolare è stata svolta considerando anche documenti e pareri espressi dall'EFSA nell'ambito di precedenti richieste di commercializzazione relative a varietà GM che comprendono l'uno o l'altro degli eventi GM 59122 e NK603

⁹ Scientific Opinion of the Panel on Genetically Modified Organisms on a request from Pioneer Hi-Bred International on the authorisation for the placing on the market of the insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified maize 59122 x NK603, for food and feed uses, and import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003. The EFSA Journal (2008) 874, 1-34

peroxidase del gene della perossidasi di Triticum aestivum, e il sito di poliadenilazione 3'-PINII del gene dell'inibitore delle proteasi II di Solanum tuberosum;

- *la cassetta di espressione pat, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato d'ammonio, costituita dalla sequenza codificante per l'enzima PAT di Streptomyces viridochromogenes, ottimizzata per l'espressione nelle piante, posta sotto il promotore costitutivo P-e35S del gene 35S di CaMV (Cauliflower Mosaic Virus, virus a mosaico del cavolfiore) e della sequenza di poliadenilazione 3'-35';*
- *il Left Border (LB) del plasmide Ti di Agrobacterium tumefaciens.¹⁰*

Osservazioni Sono descritti piuttosto bene il metodo di trasformazione, il vettore e gli elementi genici in esso presenti.

**Parere
EFSA**

NK603

L'analisi molecolare mostra che l'evento NK603 contiene una singola copia del DNA presente nel costrutto usato per la trasformazione biolistica.

Il plasmide usato, oltre alle sequenze dell'origine di replicazione ori-pUC e il gene nptII che conferisce resistenza agli antibiotici (kanamicina), ma non esprimibili nella pianta, contiene due cassette di espressione :

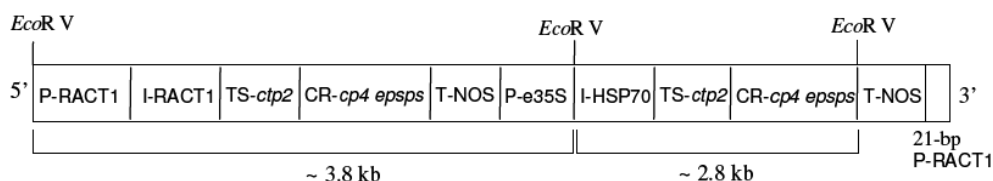
- *la prima contenente la sequenza codificante del gene cp4 EPSPS di Agrobacterium sp. ceppo CP4, che conferisce tolleranza al glifosato, posta sotto il controllo del promotore costitutivo P-ract1 di un gene dell'actina di Oryza sativa*
- *la seconda contenente la sequenza codificante del gene cp4 EPSPS di Agrobacterium sp. ceppo CP4 posta sotto il controllo del promotore costitutivo del gene 35S del CaMV (virus a mosaico del cavolfiore)*

In aggiunta alle suddette sequenze codificanti, il tratto di DNA inserito nel mais NK603 contiene sequenze di DNA cloroplastico e alcuni riarrangiamenti molecolari ad una delle estremità.

Osservazioni La caratterizzazione molecolare dell'evento NK603, risulta effettuata con accuratezza e l'inserito risulta integro. Tuttavia, sono state riscontrate due mutazioni puntiformi nella sequenza codificante di uno dei geni cp4 epsps, una delle quali determina un cambiamento aminoacidico della sequenza proteica L214P (prolina al posto di leucina). Inoltre, come riferito nel parere EFSA, all'estremità 3' dell'inserito è presente un frammento di 217 bp della regione enhancer del promotore del gene dell'actina di riso così

¹⁰ Application EFSA-GMO-NL-2005-12, according to regulation (EC) n. 1829/2003. Part I.

come un altro piccolo frammento di DNA (305 bp) che presenta omologia con DNA di origine cloroplastica¹¹. Una rappresentazione schematica dell'inserto è riportata nella figura seguente¹².



Come conseguenza dei riarrangiamenti del DNA inserito non può essere esclusa completamente, tramite studi bioinformatici, la possibilità che nuovi peptidi o proteine vengano espressi e che questi possano avere effetti allergenici o comunque dannosi per la salute.

**Parere
EFSA**

I livelli di espressione delle proteine Cry34Ab1, Cry35Ab1, PAT, CP4 EPSPS e CP4 EPSPS L214P sono stati saggiati in diversi tessuti delle piante, tramite il metodo ELISA. Essi risultano sostanzialmente equivalenti nell'ibrido e negli eventi singoli.

Osservazioni

Come era da aspettarsi i livelli di espressione delle proteine analizzate nell'ibrido risultano equivalenti o quasi a quelli verificati nei singoli eventi. Tuttavia sarebbe stato utile escludere esplicitamente l'espressione dell'NPTII o di altri peptidi inattesi.

**Parere
EFSA**

La stabilità genetica del DNA inserito nei singoli eventi 59122 e NK603 è stata già dimostrata. Nel mais 59122 x NK603 i due inserti sono combinati.

Gli esperti di OGM dell'EFSA pensano che non ci siano ragioni a priori per aspettarsi l'instabilità dei transgeni nel mais 59122 x NK603.

Osservazioni

Le analisi relative all'aspetto della stabilità del mais 59122 x NK603 sono state condotte in modo teorico ragionando sulla provata stabilità degli eventi singoli.

¹¹ SNIF, Notifica C/ES/00/01. Monsanto Company.

¹² Application for authorization of MON 863 x NK603 maize in the European Union, according to Regulation (EC) No 1829/2003 on genetically modified food and feed. Part I Technical Dossier by Monsanto Company. Documentazione fornita dall'EFSA dopo richiesta di accesso ai sensi del regolamento (CE) n. 1049/2001 del 30 maggio 2001.

2. Valutazione della sicurezza di alimenti e mangimi

2.1 Valutazione tossicologica delle nuove proteine espresse¹³

Parere EFSA	<i>Oltre ai geni provenienti dalle linee parentali nel mais 59122 x NK603 non ne sono stati introdotti altri. Considerate le proprietà funzionali delle propteine ed i risultati dell'analisi composizionale, gli esperti dell'EFSA concludono che le interazioni tra le proteine espresse sono improbabili.</i>
Osservazioni	Giustamente gli esperti dell'EFSA affermano che le interazioni tra le proteine sono improbabili ma non impossibili. Ciò è ancora più vero se si considera che le analisi funzionali e composizionali effettuate non coprono certo l'intero spettro di funzioni e composti espressi nella nuova varietà di mais GM. Conseguentemente, queste lacune di conoscenza dovrebbero indurre almeno a considerare un solido piano di monitoraggio post-market.

2.2 Valutazione di nuovi costituenti non proteici

Dossier	<i>Il notificante non la ritiene applicabile perché il mais 59122xNK603 risulta sostanzialmente equivalente al mais tradizionale.</i>
Osservazioni	Non è possibile esprimere un parere in quanto mancano i dati e il riferimento bibliografico a supporto delle conclusioni espresse.

2.3 Valutazione tossicologica dell'intero alimento¹⁴

Parere EFSA	<i>Nell'ambito di studi precedenti, gli eventi 59122 e NK603 di mais geneticamente modificato sono stati ritenuti sicuri per l'alimentazione umana ed animale tanto quanto le controparti convenzionali. Siccome non sono stati rilevati neppure indizi circa una possibile interazione tra le nuove proteine espresse e la composizione del mais 59122 x NK603 è comparabile con quella dei singoli eventi e di ibridi non GM, il gruppo OGM dell'EFSA pensa che il mais 59122 x NK603 sia sicuro tanto quanto la controparte non GM e il mais convenzionale. Quindi, lo stesso gruppo non ha ritenuto ragionevole chiedere studi di sicurezza basati sull'utilizzo di animali alimentati con mangimi contenenti farine integrali o granella del mais GM.</i>
Osservazioni	La sicurezza dei singoli eventi non è data accertata senza ombra di dubbio, in particolare per quanto concerne il mais NK603. Comunque, non è per niente corretto, com'è stato fatto, basare la valutazione della sicurezza del mais 59122 x NK603 su uno studio nutrizionale (vedi il paragrafo successivo) che analizza le performance di polli alimentati per soli 42 giorni con mangime contenente derivati di un mais che peraltro non corrisponde neppure alla varietà di mais sotto esame bensì alla varietà 59122 x 1507 x NK603 contenente non due ma

¹³ 5.1.4.1. Toxicological assessment of expressed novel proteins, The EFSA Journal (2008) 874, 16-33

¹⁴ 5.1.5. Toxicological assessment of the whole GM food/feed, The EFSA Journal (2008) 874, 16-33

tre costrutti transgenici.

Questi studi non dovrebbero essere accettati nell'ambito di una valutazione tossicologica neanche come informazioni supplementari e, quindi, a maggior ragione se di fatto risultano sostitutivi degli studi sulla precisa varietà sotto esame.

In generale, gli studi nutrizionali non sono utilizzabili per trarne conclusioni di carattere tossicologico, proprio perchè essi non contemplano la valutazione degli opportuni parametri tossicologici.

Inoltre, in questi studi non vengono indagati gli effetti sub-letali e quelli che possono manifestarsi nel lungo periodo che nel caso di alimenti o mangimi sarebbero i più importanti da analizzare.

2.4 Valutazione nutrizionale dell'alimento GM¹⁵

Parere EFSA

Il Richiedente ha fornito studi nutrizionali con polli alimentati per 42 giorni con mangime contenente diverse quote di derivati del mais varietà 59122 x 1507 x NK603.

Il Gruppo OGM è consapevole del fatto che ciò non sia propriamente pertinente con il mais 59122 x NK603 sotto esame, ma ritiene che gli studi forniti offrano informazioni supplementari.

In uno dei trattamenti è stato osservato un cambiamento statisticamente significativo del peso dei reni delle femmine. Considerata l'alta variabilità complessiva riscontrata nel peso relativo dei reni, il Gruppo GMO pensa che tale cambiamento non abbia probabilmente alcun significato biologico.

Osservazioni

Nel parere EFSA non sono riportati i dati di uno studio nutrizionale eseguito con mangimi contenenti quote di mais GM 59122 x NK603, quindi lo studio eseguito con mais GM 59122 x 1507 x NK603 è di fatto accettato come sostitutivo e non complementare.

Inoltre, gli esperti dell'EFSA tendono a sottovalutare indizi di possibili effetti negativi che, a nostro avviso, andrebbero meglio indagati.

2.5 Monitoraggio post-marketing dell'alimento GM¹⁶

Parere EFSA

La valutazione del rischio ha concluso che no sono emersi dati indicanti che il mais 59122 x NK603 sia meno sicuro della controparte non GM.

Inoltre, lo stesso mais è dal punto di vista nutrizionale equivalente al mais convenzionale. Quindi, il Gruppo OGM dell'EFSA è dell'opinione che il monitoraggio post-marketing non sia necessario.

Osservazioni

Come abbiamo già detto, proprio a causa delle evidenti lacune di conoscenza e delle inesattezze sul piano metodologico rilevate nell'analisi dei rischi svolta, sarebbe necessario un piano di monitoraggio post-market ben definito al fine di rilevare precocemente eventuali effetti inattesi e indesiderati.

¹⁵ 5.1.7. Nutritional assessment of GM food/feed, The EFSA Journal (2008) 874, 16-33

¹⁶ 5.1.8. Post-market monitoring of GM food/feed, The EFSA Journal (2008) 874, 16-33

3. Valutazione dei rischi ambientali e piani di monitoraggio

3.1 Rischi derivanti dal trasferimento genetico¹⁷

**Parere
EFSA**

Un prerequisito per il trasferimento genetico è la disponibilità di vie in grado di trasferire il materiale genetico, sia tramite trasferimento genetico orizzontale del DNA sia tramite trasferimento genetico verticale dovuto ad impollinazione incrociata tra piante sessualmente compatibili oppure a dispersione dei semi.

(a) Trasferimento genetico dalle piante ai batteri

Il trasferimento genetico tra piante e batteri in condizioni naturali, allo stato attuale delle conoscenze, è estremamente improbabile e potrebbe capitare solo attraverso la ricombinazione omologa dei microrganismi.

Nell'ambiente naturale, l'esposizione dei microrganismi al DNA delle piante GM, può avvenire in seguito alla degradazione dei residui vegetali e del polline derivanti da piante originate da semi rilasciati involontariamente.

Alimenti e mangimi derivanti dal mais GM potrebbero contenere materiale transgenico. Quindi, i microrganismi del tratto digerente sia umano che animale potrebbero essere esposti al DNA transgenico.

E' molto improbabile che geni possano essere trasferiti dal mais 59122 x NK603 ed inseriti nel genoma dei microrganismi presenti nel tratto digerente umano o animale.

Nell'improbabile caso che si verifichi il trasferimento genetico non dovrebbe manifestarsi alcun effetto negativo sulla salute umana o animale, siccome nessun nuovo tratto genetico dovrebbe essere introdotto o espresso nelle comunità microbiche.

(b) Trasferimento genetico da pianta a pianta

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

Osservazioni

(a) Trasferimento genetico tra piante e batteri

I geni cry presenti negli ibridi di mais GM non possono considerarsi uguali a quelli naturalmente espressi dai batteri da cui sono stati isolati poichè sono stati modificati in laboratorio per consentire alla pianta di esprimere le proteine CRY in una forma che sia direttamente attiva verso gli organismi bersaglio. Invece, in natura, la proteina CRY è una pretossina che per esplicare la sua funzione necessita di essere

¹⁷ 6.2.2.2. Potential for gene transfer, The EFSA Journal (2008) 874, 21-33

attivata dagli enzimi del tratto digerente degli insetti.

Il trasferimento dei geni cry dalle piante alle comunità microbiche, la stabilità del transgene trasferito, e gli effetti prodotti rimangono tuttora oggetto di studio. In ogni caso, il genoma dei batteri può essere trasformato direttamente da frammenti di DNA, e anche se ciò avviene con una frequenza molto bassa, diventa un evento da valutare attentamente in considerazione del fatto che la probabilità di contatto tra frammenti di DNA transgenico e comunità microbica intestinale è alta nel caso di alimentazione con materiale transgenico.

Una volta trasformato un gruppo di batteri i transgeni potrebbero trasferirsi ad altri ceppi batterici per altre vie più velocemente. Anche se i geni cry sono abbastanza comuni in alcuni batteri del suolo non altrettanto può dirsi per i batteri intestinali.

Quali conseguenze ciò possa avere è difficile poterlo dedurre dal fatto che nelle comunità microbiche del suolo questi geni sono abbastanza diffusi. Inoltre, si tenga presente che il trasferimento di geni sembra possa avvenire anche tra la microflora batterica che popola l'intestino umano e quello degli animali (Landis et al., 2000¹⁸; Jarvis et al., 2001¹⁹; Nielsen et al., 2002²⁰).

(b) Trasferimento genico da pianta a pianta

Correttamente gli esperti dell'EFSA non escludono la possibilità di trasferimento genetico tra gli ibridi di mais GM e le corrispettive specie compatibili. Tuttavia, visto lo scopo della richiesta, tale evenienza potrebbe verificarsi solo in seguito al cattivo uso delle sementi o al rilascio accidentale o inavvertita presenza di semi transgenici in partite convenzionali, con conseguente rischio di inquinamento per le colture tradizionali e biologiche.

3.2 Rischi potenziali sugli organismi non target²¹

Parere EFSA

Considerando l'utilizzo previsto del mais 59122 x NK603, che non prevede la coltivazione, la valutazione dei rischi è incentrata sulla esposizione indiretta tramite letame e feci prodotte da animali alimentati con il mais GM e sul rilascio involontario di semi GM durante le fasi di trasporto e trasformazione.

Il gruppo OGM considera che i livelli di esposizione di qualsiasi organismo non target alle proteine Cry, PAT e CP4 EPSPS espresse nel mais 59122 x NK603 siano molto bassi e di nessuna rilevanza ecologica.

¹⁸ Landis, W.G., Lenart, L.A. and Spromberg, J.A. (2000) Dynamics of horizontal gene transfer and the ecological risk assessment of genetically engineered organisms. Hum. Ecol. Risk Assess. 6, 875–899.

¹⁹ Jarvis G.N., Kurtovic A., Kay A.G. and Russel J.B. (2001). The physiological and genetic diversity of bovine streptococcus bovis strains. FEMS Microbial Ecology 35: 49-56.

²⁰ Nielsen K.M., Choi M., Pietramellara G., Nannipieri P., Bensasson D. (2002). Advances in Microbial Ecology 17

²¹ 6.2.2.4. Potential interactions of the GM plant with non-target organisms, The EFSA Journal (2008) 874, 24-33

Osservazioni | I meccanismi d'azione delle proteine CRY, allo stato attuale delle conoscenze non sono ancora stati del tutto chiariti²². E, nel caso delle Cry34A1b e Cry35A1b, la specificità d'azione non si limita alla diabrotica o altri insetti nocivi ma coinvolge almeno il gruppo dei coleotteri. Tuttavia, i livelli di esposizione dovrebbero essere bassi e limitati esclusivamente ai coleotteri che vivono nei terreni trattati con letame proveniente da allevamenti in cui si utilizzano mangimi basati sul mais GM 59122 x NK603.

3.3 Piani di sorveglianza e monitoraggio²³

Parere EFSA | *Gli obiettivi dei piani di monitoraggio sono:*

- *verificare se le questioni sollevate nella valutazione di impatto ambientale, riguardanti l'avvento di potenziali effetti avversi derivanti dall'OGM o dal suo utilizzo, siano corrette;*
- *identificare i possibili effetti sulla salute e sull'ambiente che non sono stati anticipati nella valutazione di impatto ambientale.*

Nessun impatto ambientale causato dal mais GM 59122 x NK603 è emerso dalla valutazione dei rischi ambientali e quindi non è richiesto alcun piano di monitoraggio specifico.

Osservazioni | Un piano di monitoraggio specifico incentrato sul controllo di alcune popolazioni chiave di coleotteri presenti in terreni trattati con letame contenente proteine Cry34A1b e Cry35A1b sarebbe utile per evidenziare effetti non previsti nell'analisi dei rischi o semplicemente per verificare la correttezza della stessa analisi.

²² Griffiths J.S., Haslam S.M., Yang T., Garczynski S.F., Mulloy B., Morris H., Cremer P.S., Dell A., Adang M.J., Aroian R.V. (2005) "Glycolipids as receptors for Bacillus thuringiensis crystal toxin", Science, Feb. vol 307 pp. 922-925.

²³ Parere EFSA: 5.2.3. p 16.