



Consiglio dei Diritti Genetici



Rapporto di valutazione della notifica C/NL/04/01

Assessment Report



“Richiesta per l’importazione in Europa di semi di cotone (*Gossypium hirsutum*) geneticamente modificata per la resistenza ad alcuni Lepidotteri e la tolleranza all’erbicida glufosinato”.

Presentata all’**Autorità Competente dei Paesi Bassi**
da *Agrigenetics-Dow AgroSciences*

Rapporto numero: 12-2004
04-11-2004

Rapporto di valutazione Assessment Report C/NL/04/01

Premessa

Secondo la direttiva europea qualsiasi soggetto che intenda commercializzare un organismo geneticamente modificato (OGM) dovrà presentare una domanda, denominata *notifica*, all'Autorità Competente (AC) di uno Stato Membro (SM). Essa dovrà contenere, così come indicato negli allegati tecnici della direttiva, 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.

Il notificante deve inoltre fornire allo SM una Sintesi della Notifica (SNIF) compilata secondo il formato previsto dalla decisione europea [2002/812/CE](#). Essa viene trasmessa immediatamente alla Commissione Europea che provvede a renderla pubblica attraverso il sito europeo del Joint Research Centre (JRC), http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp. L'Autorità Competente provvede a valutare i dati contenuti nella notifica ed elabora una relazione di valutazione (assessment report) che viene trasmessa alla Commissione e pubblicata on-line sul sito del JRC.

L'articolo 24 della direttiva prevede la possibilità per il pubblico di partecipare attivamente ai processi decisionali attraverso il diritto all'informazione e la facoltà di esprimere osservazioni sulla documentazione non confidenziale fornita dal notificante. Il pubblico può esercitare questo diritto in due fasi diverse del processo decisionale, dopo la pubblicazione dello SNIF e dopo la pubblicazione della relazione di valutazione dell'AC. In entrambi i casi, il tempo limite per la presentazione da parte del pubblico di eventuali osservazioni è di 30 giorni.

Al fine di promuovere e garantire un'effettiva partecipazione del pubblico ai processi decisionali relativi ai rilasci di OGM, il **Consiglio dei Diritti Genetici (CDG)**, in veste di gruppo organizzato, ha attivato l'**Osservatorio Agrobiotecnologie (OA)**, composto da un gruppo di esperti del settore. L'OA realizza un rapporto di valutazione basato sia sulle notizie rese disponibili al pubblico secondo le modalità previste dalla direttiva, 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 nel rapporto di valutazione, 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.

A. Riassunto

Il 6 ottobre 2004 è stata pubblicata sul sito europeo del JRC la rapporto di valutazione (Assessment Report) dell'Autorità Competente (AC) olandese inerente la notifica C/NL/04/01, presentata da Agrigenetics - Dow AgroSciences. La richiesta riguarda l'importazione in Europa di semi di cotone geneticamente modificato per la resistenza ad alcuni lepidotteri e la tolleranza all'erbicida glufosinato.

Il cotone GM, oggetto della notifica è stato ottenuto incrociando due linee parentali geneticamente modificate della specie *Gossypium hirsutum* linee 281-24-236 e 3006-210-23. Tale richiesta è per l'importazione e la commercializzazione di semi di cotone. Non è previsto né la coltivazione né l'uso alimentare. Infatti lo scopo iniziale della richiesta, che includeva anche l'alimentazione animale, è stato modificato, dovendosi applicare, a partire dal 18 aprile 2004, il nuovo regolamento europeo n. 1829/2003 sugli alimenti OGM.

L'**Osservatorio Agrobiotecnologie** del **CDG** ha precedentemente esaminato i documenti messi a disposizione del pubblico in occasione della pubblicazione dello SNIF e ha redatto un proprio rapporto pubblicato on-line all'indirizzo:

<http://www.consigliodirittigenetici.org/agrobiotech/allegati/rapporto-3%20c-nl-04-01.pdf>

L'**Osservatorio Agrobiotecnologie** dall'esame della documentazione disponibile ritiene che:

- L'Assessment report dell'AC olandese così come lo SNIF risulta carente di informazioni e di riferimenti bibliografici.
- La procedura con la quale sono trattati i commenti del pubblico da parte dell'AC olandese non sia corretta.
- Non sono riportati dati sulla stabilità dell'inserito.
- Data la carenza di informazioni riportate sui documenti analizzati, non è possibile valutare se le misure precauzionali adottate e i piani di monitoraggio previsti dal notificante siano sufficienti a garantire una buona gestione del rischio ambientale.

B. Introduzione

Il 23 febbraio 2004 è stata pubblicata sul sito europeo http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp la sintesi della notifica per la commercializzazione, sul mercato europeo, di semi di Cotone-GM (281-24-236 x 3006-210-23), presentata all'autorità competente olandese da *Agrigenetics-Dow AgroSciences*. Si tratta di un ibrido ottenuto per incrocio tradizionale di due linee di cotone modificate geneticamente per essere resistenti ai lepidotteri e tolleranti all'erbicida glufosinato (la linea 281-24-236 e la linea 3006-210-23).

La richiesta di autorizzazione originariamente concerneva l'importazione e il processamento di semi di cotone sia per l'utilizzo industriale che per l'alimentazione animale, dei prodotti derivati. Dopo il 18 aprile 2004 con l'applicazione del regolamento 2003/1829/CE lo scopo della notifica è stato limitato all'importazione e al processamento dei semi di cotone per soli scopi industriali. Infatti, tutte le richieste di autorizzazione di alimenti e mangimi che contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, destinati all'alimentazione umana e animale, dovranno essere autorizzati ai sensi del nuovo regolamento europeo. In definitiva lo scopo della presente richiesta non include né la coltivazione né l'uso alimentare umano e/o animale.

Il 06/10/2004 è stata pubblicata sul sito europeo del JRC la relazione di valutazione dell'AC olandese che ha considerato sufficiente la documentazione fornita dal notificante, concedendo l'autorizzazione per gli scopi menzionati.

Il pubblico potrà inviare le eventuali osservazioni alla Commissione entro il 6/11/2004 alla e-mail gmoinfo-comments@jrc.it specificando nell'oggetto "Comment on assessment report C/NL/04/01".

Commenti di carattere generale sulla notifica in esame

I documenti pubblico cui si fa riferimento nel presente rapporto sono:

- SNIF C/NL/04/01¹;
- Assessment report C/NL/04/01²

Relativamente a tale documentazione riscontriamo la mancanza degli appropriati riferimenti bibliografici necessari a verificare le informazioni fornite.

Si fa notare che il tempo messo a disposizione del pubblico non è stato sufficiente ad ottenere, da parte dell'AC italiana alla quale si è fatto richiesta, l'accesso alla documentazione non confidenziale citata nell'assessment report dell'AC olandese. In particolare:

- Informazioni previste nell'Allegato III B;
- Valutazione del rischio come (Allegato II);
- Piano di Monitoraggio (Allegato VII);
- Informazioni relative all'Allegato IV
- Informazioni addizionali.

L'OA ritiene non corretto il modo con il quale l'AC olandese ha trattato i Commenti inviati dal pubblico alla Commissione UE relativi allo SNIF. L'AC olandese ha infatti deciso di prendere in considerazione esclusivamente i Commenti provenienti dall'Olanda, rinviando i commenti provenienti da altri Stati Membri alle AC degli stessi. Tuttavia, si ricorda che durante la prima fase di valutazione della richiesta, l'AC olandese è la sola a poter comunicare con il notificante e a detenere e valutare la documentazione relativa alla richiesta. Pertanto se i Commenti sono inviati ad altri Stati Membri, non potranno essere presi in considerazione. Nel nostro caso specifico si fa anche presente che i commenti sono stati inviati appositamente redatti in lingua inglese affinché potessero essere presi in considerazione senza la necessità di dover provvedere alla traduzione.

D. Analisi tecnica dei documenti e nostre osservazioni

D.1 Caratterizzazione molecolare della Pianta Superiore Geneticamente Modificata (PSGM):

Assessment Report

Il cotone 281-24-236/3006-210-23 è stato ottenuto tramite incrocio delle linee trasformate 281-24-236 e 3006-210-23

*Le due linee di cotone sono state ottenute indipendentemente attraverso la trasformazione con *Agrobacterium* utilizzando due differenti vettori binari PMYC3006 and pAGM281*

Il T-DNA del vettore pAGM281 contiene:

- *la sequenza codificante per una proteina chimerica che consiste della regione codificante la tossina CRY1F di *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* fusa a una parte della protossina CRYCa3 e una parte della protossina CRY1Ab1, sotto il controllo del promotore costitutivo (4OC) Δ mas2' del gene per la Mannopina sintetasi di *Agrobacterium tumefaciens* pTi15955più 4 copie dell'enhancer del gene per l'octopina sintetasi ed il gene *pat* di *Streptomyces viridochromogenes* ceppo Tü494, sotto il promotore costitutivo del gene dell'ubiquitina di mais *ubiZM1* ;*
- *la sequenza codificante per il gene *pat* del batterio *Streptomyces viridochromogenes*, posta sotto il promotore costitutivo del gene dell'ubiquitina di mais *ubiZM1**

¹ Sito da cui è possibile scaricare lo SNIF: <http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-NL-04-01.pdf>

² Sito da cui è possibile scaricare l'Assessment report: http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-NL-04-01_AssessmentReport.pdf

Il T-DNA del vettore PMYC3006 contiene:

- *la sequenza codificante per una proteina chimerica che consiste della regione codificante la tossina CRY1Ac di Bacillus thuringiensis subsp. kurstaki fusa a una parte della protossina CRYCa3 e una parte della protossina CRY1Ab1, sotto il controllo del promotore costitutivo dell'ubiquitina di mais ubiZM1*
- *la sequenza codificante per il gene pat del batterio Streptomyces viridochromogenes, posta sotto il controllo del promotore costitutivo (4OC) Δ mas2';*

Analisi Southern blot (SB) del DNA genomico dei singoli eventi GM e dell'ibrido oggetto della notifica hanno evidenziato per entrambi gli eventi la presenza di un'unica copia dell'inserito ed escluso la presenza del gene per la resistenza alla eritromicina ery presente nei vettori binari, l'inserito dell'evento 281-24-236 contiene un frammento aggiuntivo in grado di ibridizzare con il gene pat ;

Osservazioni Nell'assessment report è riportata una tabella sintetica dei frammenti presenti nei vettori che ne facilita la comprensione, tuttavia rispetto allo SNIF viene indicato per la prima volta che le proteine CRY sono effettivamente delle proteine chimeriche.

Assessment Report *Analisi molecolari hanno evidenziato per entrambi gli eventi la presenza di un'unica copia dell'inserito ed escluso la presenza del gene per la resistenza alla eritromicina ery presente nei vettori binari, l'inserito dell'evento 281-24-236 contiene un frammento aggiuntivo in grado di ibridizzare con il gene pat ; Gli inserti e le regioni fiancheggianti i siti di inserzione sono stati sequenziati, rilevando la modificazione di due paia di basi nel promotore UbiZm1 del costruito contenente CRY1F. L'inserito risulta correttamente inserito nel genoma del cotone senza produrre riarrangiaenti o importanti delezioni nel medesimo. L'analisi bioinformatica delle sequenze delle regioni dei punti di inserzione non ha evidenziato la presenza di ORFs superiori a 150 aminoacidi.*

Osservazioni Né lo SNIF né l'assessment report riportano dati concernenti la stabilità degli inserti.

D.2 Valutazione dei rischi sulla salute umana ed animale

Si fa presente che non è stata effettuata un'ampia valutazione dell'impatto sulla salute umana ed animale. Il notificante sottolinea che lo scopo della notifica non comprende uso di cotone geneticamente modificato nell'alimentazione umana ed animale: a tal fine infatti verrà presentata una notifica ai sensi del Regolamento 2003/1829/CE.

Assessment Report *Sono stati valutati i possibili effetti negativi sulla salute umana ed animale a seguito di consumo accidentale di semi di cotone durante il processamento. Sono stati effettuati studi di tossicità acuta su topi con una miscela di entrambe le proteine CRY e non è stata riscontrata tossicità.*

Osservazioni Non è chiaro se le analisi di tossicità siano state condotte direttamente dal notificante o se si faccia riferimento a studi precedenti condotti su proteine CRY e PAT. Nella notifica, infatti, il cotone esprime proteine chimeriche costruite tramite assemblaggio di porzioni di proteine CRY di classi differenti. Appare evidente che qualora si facesse riferimento a studi precedenti è necessario verificare che le proteine di riferimento e quelle espresse dal cotone GM siano comparabili.

D.3 Valutazione dei rischi ambientali

Assessment Report	<p><i>La valutazione del rischio ambientale delle linee di cotone GM è stata ristretta alle questioni che sono rilevanti con lo scopo della notifica: l'importazione e il processamento. Rispetto a questo, sono stati valutati solo gli aspetti derivati dalla disseminazione involontaria dei semi, e dall'utilizzo dei semi durante il processamento. La valutazione dell'AC olandese ritiene che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• non ci sono ragioni per assumere che le modificazioni genetiche apportate alle piante di cotone GM possa dare un vantaggio selettivo in seguito a disseminazione involontaria dei semi nell'ambiente</i> <i>• gli studi sull'attività biologica della proteina CRY non hanno evidenziato effetti tossici verso gli organismi non target</i> <i>• i semi di cotone non sono dormienti ed inoltre non possono sopravvivere a basse temperature. Per cui è molto improbabile che dalla disseminazione involontaria dei semi possano originarsi popolazioni di piante di cotone GM in grado di condurre ad effetti negativi sul suolo</i> <i>• visto che lo scopo della notifica copre solo l'importazione e il processamento dei semi di cotone GM, non sono prevedibili possibili effetti negativi sull'ambiente dovuti al cambiamento delle pratiche agronomiche.</i>
Osservazioni	<p>Sebbene il rischio ambientale connesso all'importazione di cotone geneticamente modificati non sia elevato, l'utilizzo improprio di tali piante potrebbe condurre ad effetti indesiderati che non sono stati tenuti in debito conto dall'analisi di impatto ambientale effettuata dal notificante.</p> <p>Non viene per esempio specificato quale destinazione subiranno i sottoprodotti della lavorazione dei semi GM che sono solitamente utilizzati per la produzione di prodotti destinati all'alimentazione animale.</p>

D.4 Piano di Monitoraggio

Assessment Report	<p><i>Visto che non è stato individuato nella valutazione del rischio ambientale nessun rischio potenziale, il notificante non ha previsto nessun caso di monitoraggio caso specifico.</i></p> <p><i>Il piano di sorveglianza generale sarà indirizzato al monitoraggio dei rischi derivati dalla possibile disseminazione involontaria dei semi durante il trasporto e di eventuali effetti indesiderati sulla salute umana derivati dall'utilizzo e dal processamento dei semi di cotone GM.</i></p>
Osservazioni	<p>Data la carenza di informazioni riportate sui documenti analizzati, non è possibile valutare se le misure precauzionali adottate e i piani di monitoraggio previsti dal notificante siano sufficienti a garantire una buona gestione del rischio ambientale.</p>

D.5 Conclusioni OA:

- L'Assessment Report dell'AC olandese così come lo SNIF risulta carente di informazioni e di riferimenti bibliografici.
- La procedura con la quale sono trattati i commenti del pubblico da parte dell'AC olandese non è corretta.
- Non sono riportati dati sulla stabilità dell'inserito.
- Non è indicato se gli studi di tossicità delle proteine CRY siano stati effettuati con le proteine chimeriche effettivamente introdotte nelle piante GM
- Sebbene il rischio ambientale connesso all'importazione di cotone geneticamente modificati non sia elevato, l'utilizzo improprio di tali piante potrebbe condurre ad effetti indesiderati che non sono stati tenuti in debito conto dall'analisi di impatto ambientale effettuata dal notificante.
- Data la carenza di informazioni riportate sui documenti analizzati, non è possibile valutare se le misure precauzionali adottate e i piani di monitoraggio previsti dal notificante siano sufficienti a garantire una buona gestione del rischio ambientale.