



Consiglio dei Diritti Genetici



Rapporto di valutazione della notifica B/IT/04/02

Richiesta per la sperimentazione in campo di frumento tenero (*Triticum aestivum*) geneticamente modificato per aumentare il contenuto del complesso glutenilico nell'endosperma

Presentata all'Autorità Competente Italiana
da Metapontum Agrobios s.c.r.l.

Rapporto numero: 10-2004
01-05-2004

Rapporto di valutazione della notifica B/IT/04/02

PREMESSA

Secondo il decreto legislativo 224/2003 che recepisce la direttiva 2001/18/CE qualsiasi soggetto che intenda rilasciare nell'ambiente a scopo sperimentale un qualsiasi OGM dovrà presentare una domanda, denominata *notifica*, all'Autorità Competente, che in Italia è il Ministero dell'Ambiente e del Territorio. Essa dovrà contenere, così come indicato negli allegati tecnici del decreto, 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 una Sintesi della Notifica (SNIF), compilata secondo il formato previsto dalla decisione 813/2002/CE. Lo SNIF è pubblicato sul sito del Ministero dell'Ambiente all'indirizzo: http://www.minambiente.it/Sito/settori_azione/scn/bdd/ogm.asp

L'autorità competente provvede, entro 90 giorni dal ricevimento della notifica, a inviare al notificante una risposta scritta nella quale dichiara le decisioni prese in merito.

Il pubblico ha la possibilità di intervenire nei processi decisionali inviando le proprie osservazioni alla notifica entro 30 giorni dalla pubblicazione dello SNIF, al seguente indirizzo: scn-biosicurezza@minambiente.it

Al fine di promuovere e garantire un'effettiva partecipazione del pubblico ai processi decisionali relativi ai rilasci di OGM, il **CDG (Consiglio dei Diritti Genetici)**, in veste di gruppo organizzato, ha attivato l'**Osservatorio Agrobiotecnologie**, composto da un gruppo di esperti del settore. L'Osservatorio intende concorrere direttamente al processo di autorizzazione dei nuovi OGM, realizzando 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, fornendo così gli elementi necessari per la formulazione di eventuali osservazioni da inviare all'Autorità Competente. Le osservazioni inviate saranno tenute in conto durante il processo di autorizzazione.

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. Introduzione

Il 4 maggio 2004 è stata pubblicata sul sito del Ministero dell'Ambiente la notifica N. B/IT/04/01 per la sperimentazione in campo di piante di frumento tenero (*Triticum aestivum*) geneticamente modificato per aumentare il contenuto del complesso glutenilico nell'endosperma.

Il frumento tenero var Bobwhite è stato trasformato utilizzando la tecnica biolistica o gene gun.

Dalla notifica si evince che il frumento è stato trasformato con i geni per tre subunità del complesso glutenilico ad alto peso molecolare, la cui espressione è limitata all'endosperma del frumento. Lo scopo è quello di ottenere varietà di frumento con un aumentato contenuto di glutenine nel seme per migliorare la proprietà viscoelastica della farina.

Inoltre, per avere un gene utile per la selezione delle piante trasformate, il frumento è stato cotrasformato con un vettore contenente il gene bar che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato di ammonio.

Il documento pubblico cui si fa riferimento nel presente rapporto è:

- SNIF B/IT/04/02¹;

Commenti generali sulla notifica in esame

Le informazioni riportate non sono sufficienti per comprendere le nuove caratteristiche molecolari introdotte nell'evento o negli eventi oggetto della sperimentazione. Tali informazioni non sono riportate nemmeno nel dossier integrale che il CDG ha preso in visione dopo richiesta all'autorità competente italiana.

Non è chiarito se la trasformazione è stata effettuata dal notificante o se invece si sta utilizzando del materiale trasformato da altri soggetti.

A nostro avviso la caratterizzazione molecolare delle piante trasformate è troppo sommaria e sarebbero necessari ulteriori approfondimenti in laboratorio riguardo alle sequenze di DNA realmente inserite e alla loro stabilità prima di condurre esperimenti in pieno campo.

B. Analisi tecnica dei documenti e nostre osservazioni

B.1 Informazioni sulla pianta geneticamente modificata

SNIF	<p>"Descrizione dei tratti e caratteristiche introdotti o modificati, compresi geni marcatori e precedenti modificazioni</p> <p>- Gene per la subunità Dx5B: frammento EcoRI da 8.7 Kb che contiene il gene <i>Glu-D1-1b</i> e il promotore endogeno endosperma specifico per il frumento.</p> <p>- Gene per la subunità Dy10A: frammento EcoRI da 6.4 Kb che contiene il gene <i>Glu-D1-2b</i> e il promotore endogeno endosperma specifico per il frumento.</p> <p>- Gene per la subunità Ax2*: contiene il gene <i>Glu-A1-1c</i> e il promotore endogeno endosperma specifico per il frumento."²</p> <p>"In caso di inserzione di materiale genetico, indicare l'origine e la funzione desiderata di ciascun frammento costitutivo della regione da inserire</p> <p><i>Organismo donatore: Triticum aestivum var Bobwhite.</i></p> <p><i>Le subunità Dx5B, Dy10A e Ax2* sono state inserite per incrementare il contenuto del complesso glutelinico nell'endosperma di frumento.</i></p> <p><i>La cassetta ubiquitina BAR è stata inserita per permettere la selezione degli eventi di trasformazione"</i></p>
Osservazioni	<p>Dall'analisi dello SNIF, della notifica completa e dei riferimenti bibliografici riportati, non è chiarito la struttura del vettore utilizzato per la trasformazione, sembrerebbe che le sequenze geniche delle subunità Dx5B, Dy10A e Ax2* siano state introdotte nel vettore pBluescript KS e che per la trasformazione si sia utilizzato il vettore intero più un secondo vettore contenente il gene bar. Se così fosse potrebbero essersi inserite anche le sequenze del vettore che contengono il gene bla per la resistenza all'antibiotico ampicillina. Inoltre non sembra esserci state verifiche sul numero e la natura delle sequenze realmente inserite nel genoma dell'evento trasformato, ammesso che si tratti di un unico evento perché le informazioni riportate non chiariscono con esattezza nemmeno questo punto.</p>

¹ Sito da cui è possibile scaricare lo SNIF: http://www.minambiente.it/Sito/settori_azione/scn/bdd/ogm.asp

² SNIF, punto B 2

B.1 Valutazione dei rischi ambientali

SNIF	<i>"I caratteri introdotti non conferiscono alcun vantaggio selettivo diretto alla pianta geneticamente modificata rispetto al controllo. Tale PSGM, infatti, non presenta tratti che le conferiscano resistenza/tolleranza ad organismi patogeni. Inoltre la possibilità di trasferimento ad altre specie vegetali è praticamente impossibile in quanto non sono state riscontrate fino ad ora possibilità di incroci spontanei interspecifici. La possibilità di trasferimento del transgene in piante della stessa specie è estremamente ridotta vista l'elevata percentuale (>95%) di autofecondazione. Comunque saranno presenti intorno al campo di PSGM due file di piante di frumento controllo e quattro file di colza." ³</i>
Osservazioni	Nella valutazione del rischio ambientale, non è presa in considerazione la presenza del gene bar che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato d'ammonio. Tale carattere potrebbe conferire, in particolari condizioni, dei vantaggi selettivi e quindi favorire il flusso genico verso specie sessualmente affini. Inoltre non è riportata la distanza del campo sperimentale da campi coltivati con frumento (tenero e duro). Pertanto le informazioni riportate non sono sufficienti per valutare il rischio connesso al trasferimento genetico verticale. Resta comunque vero che nelle specifiche condizioni previste per il rilascio sperimentale le probabilità che si determini del flusso genico verso specie sessualmente affini dovrebbero essere ridotte.
SNIF	<i>"Il basso livello di ibridazione naturale intraspecifica del frumento duro rende questo aspetto praticamente irrilevante quando si considerano specie sessualmente compatibili ma appartenenti ad altri generi." ⁴</i>
Osservazioni	La risposta data dal Notificante al punto b) relativo al "vantaggio/svantaggio selettivo" non è conforme a quanto richiesto. Il fatto che non siano presenti nelle due zone di emissione altre specie compatibili, non risponde alle richieste sul possibile vantaggio selettivo che potrà essere, per esempio, influenzato dalla tolleranza agli erbicidi, caratteristica intrinseca alle PSGM oggetto della sperimentazione. Forse il Notificante intendeva rispondere alla domanda seguente relativa al potenziale del trasferimento genetico della PSGM. In tal caso sarebbe necessario prendere in considerazione anche la presenza e la distanza di campi coltivati con frumento.

B.2 Piani di sorveglianza e monitoraggio

SNIF	<i>"Il monitoraggio del sito descritto nel dettaglio nella notifica si ritiene sia adeguato a fornire il necessario grado di contenimento sia fisico che biologico." ⁵</i>
Osservazioni	Tale affermazione a nostro parere non risulta conforme a quanto previsto dal punto E della decisione 2002/813/CE relativo alle eventuali misure adottate dal notificante per il controllo del rischio. Tali misure dovrebbero essere specificate e non rimandate all'intera notifica che il pubblico non ha la possibilità di consultare.

³ SNIF, punto D (sintesi del potenziale impatto della PSGM)

⁴ SNIF, punto b) (valutazione dei rischi ambientali)

⁵ SNIF, punto E (Eventuali misure di controllo e piani di monitoraggio)