



Consiglio dei Diritti Genetici
Osservatorio Agrobiotecnologie

Rapporto di valutazione della notifica C/GB/03/M5/3

“Richiesta per la commercializzazione in Europa di riso GM
tollerante agli erbicidi a base di glufosinato-ammonio”

Presentata all’**A**utorità **C**ompetente della **G**ran **B**retagna
da *Bayer CropScience Ltd.*

Rapporto numero: 2-2004
20-02-2004

Rapporto di valutazione della notifica C/GB/03/M5/3

PREMESSA

Secondo la direttiva 2001/18/CE qualsiasi soggetto che intenda commercializzare un qualsiasi OGM dovrà presentare una domanda, denominata *notifica*, all'Autorità Competente di uno Stato Membro. 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 una Sintesi della Notifica (SNIF), compilata secondo il formato previsto dalla decisione 812/2003/CE: essa viene trasmessa immediatamente alla Commissione Europea che provvede a renderla pubblica attraverso il sito WEB dedicato http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp. **Il pubblico ha 30 giorni di tempo per inviare le proprie osservazioni alla Commissione.**

L'autorità competente provvede a valutare i dati contenuti nella notifica ed elabora una relazione di valutazione che viene trasmessa alla Commissione e pubblicata online sul sito http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp. **Il pubblico ha 30 giorni di tempo per inviare le proprie osservazioni alla Commissione.**

Al fine di promuovere e garantire una 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 e nel rapporto di valutazione, fornendo così gli elementi necessari per la formulazione di eventuali osservazioni da inviare alla Commissione.

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 28 gennaio 2004 l'autorità competente britannica ha espresso un parere favorevole alla richiesta presentata dalla Bayer CropScience Ltd, per la commercializzazione (importazione di materie prime e prodotti a base di riso, ma non include la coltivazione) di riso GM, tollerante agli erbicidi a base di glufosinato. La relazione di valutazione dell'autorità britannica è stata resa pubblica sul sito europeo dedicato alle richieste presentate ai sensi della direttiva 2001/18/CE, http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp, il pubblico potrà inviare le eventuali osservazioni **entro il 26 febbraio** alla Commissione alla E-mail gmoinfo-comments@jrc.it specificando nell'oggetto "Comment on Assessment Report C/GB/03/M5/3".

L'**Osservatorio Agrobiotecnologie** del CDG (Consiglio dei Diritti Genetici) ha esaminato i documenti messi a disposizione del pubblico e ritiene che:

- non sono riportati riferimenti bibliografici a sostegno dei dati presentati

- nella relazione di valutazione l'autorità britannica si limita a considerare le caratteristiche ambientali del proprio territorio
- l'analisi molecolare sebbene piuttosto dettagliata non approfondisce la ricerca di eventuali altre mutazioni introdotte nel genoma della pianta con la tecnica di trasformazione biolistica
- dovrebbero essere fornite norme precauzionali per un buon utilizzo del materiale grezzo GM, e piani di monitoraggio in caso di spargimento involontario di semi o utilizzo di "pula" di riso come fertilizzante
- non sono stati effettuati studi sugli effetti della presenza di riso GM nell'alimentazione dei ruminanti e gli studi sui suini non coprono l'intero ciclo di riproduzione dell'animale; si riscontra inoltre una differenza di peso tra le carcasse di suini alimentate con riso GM trattato con glufosinato comparato al gruppo parentale di controllo, dato che necessita di approfondimenti;
- il Notificante sostiene che non c'è un aumento del rischio del potenziale allergenico dell'evento LLRICE62 se comparato alla controparte in soggetti allergici al riso, affermazione che non può essere desunta dalle informazioni fornite ma necessita di studi allergologici su soggetti allergici al riso o un monitoraggio caso specifico.

B. Introduzione

Il 4 settembre 2003 la Bayer CropScience Ltd ha presentato una richiesta per la commercializzazione di Riso GM, all'autorità competente della Gran Bretagna: Il riso GM, chiamato riso LibertyLink evento LLRICE62, è stato trasformato con un gene di origine batterica bar che una volta espresso nelle piante le rende tolleranti agli erbicidi a base di glufosinato (nome commerciale Liberty o Basta). La richiesta di autorizzazione riguarda l'importazione di materie prime e prodotti a base di riso, ma non include la coltivazione.

Il 28 gennaio l'autorità competente ha espresso un parere favorevole a tale richiesta. La relazione di valutazione dell'autorità britannica è stata resa pubblica sul sito europeo dedicato alle richieste presentate ai sensi della direttiva: http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp.

Il pubblico potrà inviare le eventuali osservazioni **entro il 26 febbraio** alla Commissione alla E-mail gmoinfo-comments@jrc.it specificando nell'oggetto "Comment on Assessment Report C/GB/03/M5/3".

Commenti di carattere generale sulla notifica in esame

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

- SNIF C/GB/03/M5/3¹;
- Assessment Report C/GB/03/M5/3².

Relativamente a tale documentazione riscontriamo la mancanza degli appropriati riferimenti bibliografici necessari a verificare le informazioni fornite; per sopperire a tale carenza abbiamo presentato una richiesta di accesso alla Notifica completa, tuttavia i tempi non sono stati sufficienti per ottenere una risposta in merito.

Inoltre, la relazione di valutazione dell'autorità britannica si riferisce esclusivamente agli aspetti ambientale della GB, sebbene la commercializzazione sia richiesta sull'intero territorio UE.

¹ <http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-GB-03-M5-3.pdf>

² http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-GB-03-M5-3_%20AssessmentReport.pdf

C. Analisi tecnica dei documenti e nostre osservazioni

C.1 Descrizione del prodotto

Analisi dei documenti:

Il riso appartiene alla famiglia delle *Graminacee* (a cui appartengono anche la maggioranza dei cereali coltivati), genere *Oryza*, specie *Oryza sativa*. Al genere *oryza* vi appartengono 21 specie di cui solo due sono utilizzate per la coltivazione.

La propagazione avviene per la maggior parte attraverso i semi che sono prodotti per auto-impollinazione anche se fattori biotici ed abiotici, interni ed esterni alla pianta, possono influenzare il tasso di impollinazione incrociata e la propagazione per via vegetativa.

Il ciclo biologico varia dai 4-6 mesi in funzione della varietà. I semi sono in grado di svernare e germinare l'anno successivo.

La pianta è diffusa a livello mondiale ed utilizzata per la maggior parte a scopo alimentare. Le varietà appartenenti alla subspecie *japonica* meglio si adattano ai climi temperati dove le pratiche irrigue sono ricorrenti mentre quelle appartenenti alla subspecie *indica* si prestano ai climi tropicali e sub tropicali umidi.

La varietà parentale trasformata per ottenere la varietà commerciale GM LibertyLink è il Bengal derivante da un incrocio Indica x Japonica.

C.2 Caratterizzazione molecolare della PSGM

Analisi dei documenti:

- Il riso è stato trasformato attraverso la tecnica biolistica (particle acceleration method o gene gun)³
- Per la trasformazione si è utilizzato un frammento del vettore originale contenente la sequenza codificante (ORF Open Reading Frame) del gene bar, sotto il promotore costitutivo del 35S del CaMV (Cauliflower Mosaic Virus) e il terminatore del 35S del CaMV⁴
- Analisi Southern blot (SB) del DNA genomico del riso GM hanno evidenziato la presenza di un'unica copia dell'inserto ed escludono la presenza di altre sequenze integrate derivanti dal vettore utilizzato per la trasformazione⁵;
- L'inserto è stato sequenziato e ne è stata confermata l'integrità⁶;
- Sono state sequenziate le regioni fiancheggianti il sito di inserzione⁷;
- La comparazione delle sequenze del DNA genomico del riso GM e del suo isogenico, evidenziano una delezione di 18 bp (base pair, coppia di basi) al punto di inserzione e localizzano il locus di inserzione nel cromosoma 6⁸;
- Successive analisi (bioinformatiche e Northern blot) delle regioni fiancheggianti il sito di inserzione non evidenziano effetti non desiderati o negativi legati all'inserzione del DNA⁹;
- L'inserto è ereditato come carattere mendeliano dominante come confermato da analisi fenotipiche e genotipiche (Southern blot e PCR) di numerose generazioni¹⁰;

³ SNIF punto 16

⁴ SNIF punto 18, Assessment report punto 4.2.2

⁵ SNIF punto 20, Assessment report punto 4.2.3

⁶ SNIF punto 20, Assessment report punto 4.2.3

⁷ SNIF punto 20, Assessment report punto 4.2.3

⁸ SNIF punto 20, Assessment report punto 4.2.3

⁹ SNIF punto 20, Assessment report Annex 1 p. 11

¹⁰ SNIF punto 20, Assessment report punto 4.2.3

- Analisi ELISA (Enzyme-linked Immunosorbent Assay) indicano che il gene PAT è espresso in tutti i tessuti della pianta sebbene a diversi livelli¹¹.

Osservazioni:

- Non è chiaro se per escludere la presenza di altre sequenze integrate derivanti dal vettore utilizzato per la trasformazione siano state effettuate analisi SB sul DNA genomico utilizzando probe specifici per il vettore intero;
- Non è chiarito se le sequenze delle regioni fiancheggianti contengono frammenti di DNA aggiuntivi non desiderati di diversa origine, infatti attraverso la tecnica biolistica almeno nel caso del mais le regioni fiancheggianti sembrano essere abitualmente riarrangiate per es. vedi gli eventi di mais MON810 e MON 863;
- la tecnica di trasformazione potrebbe aver apportato altre mutazioni nel genoma della pianta, questo aspetto non è stato considerato, sarebbe opportuno stimare l'entità di tali mutazioni attraverso tecniche di analisi dei polimorfismi (per es. RFLP, RAPD, AFLP, RAMP) e analizzare come tali mutazioni siano state "pulite" dai successivi incroci.

C.3 Valutazione dei rischi sulla salute animale e umana

Analisi dei documenti:

- In Europa la crusca di riso è usata principalmente nell'alimentazione di ruminanti¹²
- Non c'è un aumento del rischio del potenziale allergenico dell'evento LLRICE62 se comparato alla controparte in soggetti allergici al riso¹³
- La composizione nutrizionale delle cariossidi di riso e dei prodotti derivati non è risultata diversa dagli standard di riso in commercio¹⁴
- I comuni fattori antinutrizionali del riso rientrano nei livelli di accettabilità¹⁵; non differiscono significativamente dai valori trovati nelle varietà convenzionali, tutti i valori cadono all'interno del range riportato per il riso¹⁶
- Uno studio per valutare i valori nutrizionali e metabolici del riso GM per maiali in crescita con un peso iniziale di 20 Kg ed un peso finale di 100 Kg fu condotto per un periodo di 100 giorni.¹⁷ Non sono state osservate differenze statisticamente significative tra i due gruppi di suini alimentati con dieta non transgenica ed il gruppo alimentato con riso GM trattato con glufosinato. La sola differenza significativa rilevata è un aumento di peso della carcassa negli animali alimentati con riso GM trattato con glufosinato comparato al gruppo parentale di controllo¹⁸; il peso finale fu trovato maggiore di una media di 7 Kg nei soggetti alimentati con riso GM trattato con glufosinato comparato con l'altro gruppo alimentato con GM.¹⁹

¹¹ SNIF punto 21, Assessment report punto 4.2.4

¹² Assessment Report punto 5, Assessment Report Annex 1 p.11

¹³ SNIF punto 24

¹⁴ SNIF punto 24

¹⁵ SNIF punto 24

¹⁶ Assessment Report Annex 1 p.11

¹⁷ Assessment Report punto 5.3.2

¹⁸ Assessment Report punto 5.3.2, Assessment Report Annex 1 p.12

¹⁹ Assessment Report punto 5.3.2

Osservazioni:

- Si ritiene necessario uno studio d'alimentazione effettuato anche sui ruminanti, poiché pollastri e maiali presentano un apparato digestivo differente e non comparabile. La durata degli studi dovrebbe comprendere l'intero ciclo di riproduzione dell'animale.
- In base ai risultati presentati dal notificante, non possono essere tratte conclusioni su un eventuale aumento del potenziale allergenico nel riso GM; si ritiene che per poter sostenere simili affermazioni sono necessari studi allergologici e/o un monitoraggio caso specifico.
- Si ritiene che le informazioni fornite sulla composizione nutrizionale del riso GM e sui comuni fattori antinutrizionali non siano sufficientemente chiare, infatti dovrebbero essere ritenute significative le eventuali variazioni riscontrate tra la varietà transgenica e la varietà isogenica corrispondente, pertanto riportare che i valori trovati per il riso GM ricadano nel range di variazioni previste per le varietà di riso commerciale non si può considerare sufficiente. Tali analisi, sono necessarie per escludere l'ipotesi che direttamente o indirettamente la modificazione introdotta abbia prodotto cambiamenti nel metabolismo della pianta.
- Si ritiene che uno studio effettuato su 24 suini, suddivisi in 4 gruppi, non sia significativo per la dimensione dei campioni analizzati. Inoltre, la durata degli studi dovrebbe comprendere l'intero ciclo di riproduzione dell'animale, evento che non si è verificato in questo studio: in effetti lo studio è stato effettuato solo nel periodo di accrescimento (da 20 a 100 Kg). Si ritiene inoltre che la differenza di peso (7 Kg di media) riscontrato tra le carcasse di suini alimentate con riso GM trattato con glufosinato comparato al gruppo parentale di controllo non sia così poco significativa come il Notificante vorrebbe sostenere e che siano da approfondire le cause ed i fattori che possono aver portato a questo evento, poiché le cause potrebbero essere indipendenti dall'alimentazione ma potrebbero essere parimenti strettamente collegate ad essa.

C.4 Valutazione dei rischi ambientali

Analisi dei documenti:

- La valutazione del rischio è stata effettuata considerando solamente le questioni correlate alla richiesta del notificante che è per l'importazione e il processamento di LLRICE62 e il suo uso per il nutrimento di animali²⁰.
- La pula del riso può essere usata come fertilizzante e nell'alimentazione animale mentre la paglia per produrre vari materiali, come per esempio le stuoie..²¹
- LLRICE62 è stato comparato con la varietà non transgenica Bengal, per le caratteristiche correlate alla morfologia della pianta, performance agronomica ecc..²²
- Il riso sarà importato in Europa quasi interamente come semi non vitali (macinato)²³

²⁰ Assessment report punto 6

²¹ SNIF punto 14

²² Assessment report punto 6

²³ Assessment report punto 6.1

Osservazioni:

- Si ritiene che un possibile uso di pula di riso GM come fertilizzante richieda una valutazione sui potenziali effetti sulla biodiversità del suolo e sui cicli biogeochimici e l'attivazione di un monitoraggio caso specifico.
- Il consenso richiesto è per qualsiasi progenie derivante dall'incrocio tradizionale della varietà LibertyLink Rice (PSGM che porta la resistenza al glufosinato ottenuta dalla varietà Bengal) con le varietà tradizionali presenti sul mercato. La valutazione degli effetti sulla salute e sull'ambiente è stata condotta solo utilizzando la varietà libertyLink in confronto alla varietà parentale Bengal. Visto lo scopo dell'autorizzazione sarebbe necessario a nostro parere estendere l'analisi e il confronto a diverse varietà portanti il gene bar e i loro corrispondenti isogenici, per rendere maggiormente rappresentativi i risultati ottenuti dal solo confronto tra LLRICE62 e la corrispondente varietà isogenica Bengal, riportati nel riassunto della notifica. Gli effetti pleiotropici del gene bar all'interno di una varietà diversa da potrebbero infatti condurre a risultati diversi da quelli ottenuti.
- Dal rapporto di valutazione e dallo SNIF si percepisce che il materiale grezzo importato sarà sotto forma di grani non vitali o macinati. Per consentire di valutare correttamente il rischio correlato alla disseminazione involontaria si dovrebbe specificare la % di grani vitali e i processi di lavorazione che tale materia grezza subirà prima dell'importazione. Tali processi possono essere rilevanti sulla vitalità dei grani importati.

C.5 Piani di sorveglianza e monitoraggio

Analisi dei documenti:

- Non è previsto nessun monitoraggio caso specifico...²⁴
- Nessuna restrizione obbligatoria sull'utilizzo, l'immagazzinamento e la lavorazione in generale del prodotto grezzo²⁵

Osservazioni:

- Come viene specificato nell'ultimo paragrafo del punto 8, la disseminazione non costituisce un problema per l'UK perché il regime climatico non favorisce la crescita del riso come infestante mentre nei paesi del centro-sud Europa è un fattore che dovrebbe essere considerato.
- Si richiede quindi un piano di monitoraggio per intervenire in modo tempestivo a segnalazioni riguardanti lo spargimento involontario di semi che potrebbero divenire fonte di rischio per l'ambiente.
- Per prevenire eventuali rischi dovuti all'inquinamento di riso GM con materiale grezzo non GM durante la filiera di produzione, non essendo prevista nessuna restrizione obbligatoria sull'utilizzo, l'immagazzinamento e la lavorazione in generale, dovrebbero essere fornite quantomeno norme precauzionali per un buon utilizzo del materiale grezzo GM.
- Si richiede un monitoraggio caso specifico nel caso in cui la pula (sottoprodotto della lavorazione) sia utilizzata come fertilizzante.

²⁴ Assessment report punto 8

²⁵ SNIF punto 3d