

UNIONE EUROPEA

Reference: MEMO/10/58 Date: 02/03/2010

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/10/58&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

DOMANDE E RISPOSTE SUGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Perché la Commissione, ha assunto la decisione per la coltivazione della patata geneticamente modificata Amflora solo adesso ?

Il parere favorevole dell'European Food Safety Authority (EFSA), relativo alla coltivazione di questa patata da fecola è stato rilasciato nel febbraio 2006 ed ha confermato il parere favorevole di Svezia del 2004. Da quel momento, la Commissione, ha riflettuto molto attentamente e seriamente sulla situazione decidendo, durante la riunione del Comitato del 8 maggio 2008, di richiedere un nuovo parere all'EFSA al fine di ottenere una nuova valutazione sul gene Marker di Resistenza agli Antibiotici (ARM).

In data 11 giugno 2009, l'EFSA, in collaborazione con gli scienziati EMEA ed ECDC, ha fornito un nuovo parere positivo. Quando l'analisi di tale parere è stato ultimato, la Commissione era già nel periodo transitorio determinato dal ritardo nell' esecuzione del Trattato di Lisbona. E' stato deciso pertanto che sarebbe stato più opportuno procedere con questa autorizzazione al momento della ripresa della normale attività sotto il nuovo Collegio.

Considerato l'esame approfondito dedicato a questo fascicolo, tenuto conto del fatto che attualmente non esistono nuovi dati scientifici che meritino una valutazione più approfondita e tenuto conto dei ripetuti pareri scientifici, si è ritenuto opportuno procedere a concedere tale autorizzazione anche sulla base del principio di innovazione responsabile .

La decisione sulla Amflora è sostenuta da basi scientifiche?

Questa decisione si basa su una notevole quantità di validi lavori scientifici .

La richiesta di autorizzazione per l'immissione sul mercato della patata Amflora ha ricevuto un primo parere favorevole in Svezia, incaricata inizialmente della valutazione dei rischi. Mentre alcuni Stati membri avevano obiezioni a tale valutazione, l'EFSA ha più volte confermato il suo parere favorevole in merito alla valutazione di sicurezza.

La patata è per sua natura una coltura che presenta un basso rischio di diffusione nell'ambiente e trasferimento dei suoi geni ad altre piante. Come indicato nel parere dell'EFSA: "*La patata sopravvive di rado al di fuori dell'ambiente coltivato e non vi è alcuna indicazione di maggiore invasività della patata OGM. La patata non ha specie selvatiche cross-compatibili in Europa. Dato che si diffonde per via vegetativa e lo scambio naturale di materiale genetico è possibile solo con altre varietà di patate, il flusso transgenico è del tutto trascurabile. Pertanto, non sono previsti effetti indesiderati sull'ambiente legati alla creazione e diffusione* ".

Tuttavia, il fatto che la patata OGM presenti un gene ARM ha meritato un'attenzione particolare.

Il primo parere dell'EFSA sui geni ARM è stata adottata nel mese di aprile 2004. Essa ha ritenuto che nptII (il gene che si trova nella patata OGM) può essere utilizzato negli impianti di colture commerciali in quanto:

- il rischio di trasferimento di geni dalle piante ai batteri è remota (una caratteristica comune per tutte i geni ARMs);

- la resistenza agli antibiotici considerata può essere già presente nel suolo e nei batteri e nel tratto intestinale degli animali e dell'uomo;
- questi antibiotici hanno in medicina umana solo una ridotta rilevanza terapeutica.

Nel 2007, l'EFSA ha concordato con l'EMEA l'importanza di mantenere la rilevanza terapeutica degli antibiotici kanamicina e neomicina (l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) li considera come "agenti antimicrobici molto importanti"). Nonostante queste considerazioni, l'EFSA ha confermato la sicurezza di nptII indicando che l'uso di questo gene in piante geneticamente modificate non influenzerà l'effetto terapeutico di questi antibiotici.

Nel giugno 2009, l'EFSA ha emesso un nuovo parere. In conformità con il mandato della Commissione, il presente parere si concentra sulla sicurezza del gene nptII ed è stato realizzato con l'assistenza di esperti dell'EMEA e ECDC e ribadisce il parere favorevole sulla patata Amflora (anche se con 2 pareri di minoranza).

L'EFSA ha sempre espresso parere favorevole per le piante geneticamente modificate, contenente il gene ARM presenti nella patata Amflora riferendosi anche a diverse riviste scientifiche che confermano la sicurezza del gene nptII.

Perché la Commissione ha adottato due decisioni relative alla patata da fecola OGM?

La prima decisione è legata alla coltivazione ed è stata adottata ai sensi della direttiva 2001/18/CE. L'autorizzazione complementare è stata adottata ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti ed ai mangimi geneticamente modificati. Si riferisce ai sottoprodotti dell'estrazione dell'amido, quando sono utilizzati come mangimi, includendo anche la presenza involontaria di tuberi di patata geneticamente modificati in alimenti e mangimi. Anche se vengono intraprese tutte le misure necessarie per impedire una contaminazione con fecola OGM degli alimenti e dei mangimi, non può essere assicurata una totale esclusione: per tale motivo l'EFSA ha valutato attentamente la presenza non intenzionale autorizzandone la presenza di patata OGM fino ad un livello del 0,9%.

Quali sono i geni marcatori di resistenza agli antibiotici (ARM)?

Il processo di introduzione di nuovi geni per la produzione di piante geneticamente modificate coinvolge, nella sua prima fase, molte cellule della pianta, ma solo una frazione riprende con successo i nuovi geni. Al fine di identificare facilmente e selezionare le cellule con i nuovi geni inseriti, i geni che trasportano le caratteristiche desiderate sono associate fin dall'inizio ai cosiddetti "marcatori". Il primo sviluppo di OGM è stato associato all'uso di geni che codificano per la resistenza agli antibiotici come geni marcatori. Con l'utilizzo di questi marker, solo le cellule che sono geneticamente modificate sono resistenti agli antibiotici in questione e sono conservati nel processo di selezione per una pianta GM.

L'uso di questi geni ARM ha sempre destato preoccupazioni in materia di sviluppo potenziale della resistenza agli antibiotici: per questo motivo la direttiva 2001/18 prevede che "gli Stati membri e la Commissione garantiscano che gli OGM, che contengono geni che esprimono una resistenza agli antibiotici utilizzati per trattamenti medici o veterinari, vengano presi in considerazione in modo particolare durante lo svolgimento di una valutazione del rischio ambientale, al fine di individuare ed eliminare gradualmente le ARMs in OGM che possono avere effetti negativi sulla salute umana e l'ambiente".

Ci sono altri organismi geneticamente modificati che sono già autorizzati e che contengono geni marcatori di resistenza agli antibiotici?

Sì, il mais MON863 contiene il gene nptII che conferisce resistenza agli antibiotici kanamicina e neomicina. L'immissione sul mercato di questo mais per tutti gli usi, ad eccezione della coltivazione, è autorizzata nell'UE dal 2006.

Il cotone MON531, MON1445, MON15985, MON15985xMON1445, e MON531xMON1445 contengono sia la nptII sia i geni Aada (che conferisce resistenza all'antibiotico streptomicina).

Ci sono misure specifiche previste per controllare gli effetti sull'ambiente e la coesistenza delle varie colture ?

Va rilevato che, contrariamente a quanto avviene con molte altre colture, la specie di patate non si affida all'impollinazione incrociata con altre patate per riprodursi; si moltiplica per via vegetativa. Per quanto riguarda le misure di gestione del rischio, la patata saranno coltivate e raccolte prima che producano semi, eliminando la possibilità di diffusione involontaria di sementi e persistenza nell'ambiente circostante; saranno intraprese inoltre misure per evitare ri-crescite involontarie.

La vendita della patata OGM sarà oggetto di un accordo tra BASF e gli operatori. In base a tale accordo, le patate convenzionali non possono essere piantate nello stesso campo l'anno successivo della coltivazione della patata OGM, i campi devono essere monitorati durante la stagione di crescita e le patate cresciute spontaneamente dovranno essere distrutte. Le patate cresciute spontaneamente che possono comparire dopo il raccolto, in particolare le patate che non sono cresciute nello stesso campo per successive stagioni come parte della rotazione delle colture, potranno essere controllate facilmente tramite l'uso di pesticidi.

Ci sono misure in atto per evitare l'incrocio di questa patata GM con patate convenzionali o biologiche?

La decisione di autorizzazione contiene tre obblighi per il titolare che si impegna ad impedire la presenza dei tuberi di patata geneticamente modificati nella catena alimentare e dei mangimi. Questi obblighi saranno anche parte dei contratti stipulati tra BASF e gli operatori coinvolti nella catena di produzione (agricoltori e produttori di amido). In particolare, devono essere adottate misure per:

- garantire che la semina, coltivazione, raccolta, trasporto, stoccaggio e manipolazione nell'ambiente dei tuberi di patata OGM siano fisicamente separati da patate per alimenti e mangimi ;
- garantire che le patate convenzionali non siano piantate nello stesso campo l'anno successivo la coltivazione della patata OGM.
- garantire che i tuberi di patata OGM siano consegnati esclusivamente ad impianti di trasformazione designati per la trasformazione in amido industriale all'interno di un sistema chiuso.

La presenza accidentale non può essere mai esclusa del tutto. Questo è il motivo per cui la presenza non intenzionale di tuberi di patata GM è stata accuratamente valutata da EFSA ed è autorizzata, con un livello massimo del 0,9%.

Quali sono le patate da fecola e qual è l'uso di dell'amido ottenuto da patate OGM?

Le patate da fecola sono specifiche varietà di patate selezionate per la produzione di amido. Non vengono usate per scopi alimentari, poiché (*non*) hanno le caratteristiche organolettiche necessarie, tuttavia, il sottoprodotto della produzione di amido (pasta di patate) può essere usato come mangime.

La coltivazione di patate da fecola è strettamente legata alla vicinanza di un impianto di produzione di amido, poiché i costi di trasporto sono elevati ed il tempo di conservazione delle patate è basso.

Le patate da fecola si coltivano principalmente nei seguenti Stati membri: Germania, Paesi Bassi, Francia, Danimarca e Polonia; tra gli altri produttori vi sono Austria, Finlandia, Svezia e Repubblica ceca.

Le patate convenzionali producono una miscela di amido amiloso e amilopectina. La patata OGM invece viene prodotta per la produzione di amido composto quasi esclusivamente di amilopectina (contenuto in amido del 98%, che è circa il 20% superiore rispetto alle patate da fecola), necessario in alcune applicazioni tecniche, come ad esempio nell'industria di produzione della carta, industrie tessili e adesivi. La modificazione genetica della patata GM aiuta ad ottimizzare il processo di produzione e risparmiare materie prime, energia, acqua e prodotti chimici a base di olio.

Qual è la procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio di OGM?

Ci sono due tipi di procedure di autorizzazione:

1) Procedura relativa agli OGM e l'ambiente

Ai sensi della direttiva 2001/18/CE, una società che intende immettere in commercio un OGM deve presentare domanda all'Autorità Nazionale competente di uno Stato membro dell'Unione Europea comprendente anche una valutazione dei rischi ambientali. L'Autorità Nazionale deve emettere un parere sotto forma di una relazione di "valutazione", che può essere favorevole o sfavorevole.

In caso di parere favorevole, lo Stato membro informa gli altri Stati Membri tramite la Commissione Europea; in seguito all'esame della relazione di valutazione gli Stati membri e la Commissione possono formulare osservazioni ed obiezioni.

Se non vi sono obiezioni da parte degli altri Stati o della Commissione Europea, l'Autorità competente che ha effettuato la valutazione originaria autorizza l'immissione sul mercato del prodotto in tutta l'Unione Europea. L'autorizzazione ha una durata massima di dieci anni e può essere rinnovata. In caso di obiezioni (cosa che succede nella maggior parte dei casi), la procedura prevede una fase di conciliazione tra gli Stati membri, la Commissione e il notificante al fine di risolvere le problematiche in sospeso.

Se alla fine del confronto tra le parti le obiezioni vengono mantenute, è necessario adottare una decisione a livello europeo. La Commissione chiede in primo luogo il parere dell'EFSA e quindi presenta un progetto di decisione al comitato di regolamentazione composto dai rappresentanti degli Stati membri per un parere. Se il comitato emette un parere a maggioranza qualificata, la Commissione adotta la decisione. In caso contrario, il progetto di decisione è presentato al Consiglio dei Ministri per l'approvazione o il rifiuto a maggioranza qualificata. Se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi, la Commissione adotta la decisione. Durante il processo di notifica, il pubblico è informato ed ha accesso ai dati pubblicamente disponibili su Internet.

2) Procedure relative ai prodotti alimentari e mangimi geneticamente modificati

Il Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti ed i mangimi geneticamente modificati, stabilisce una procedura per il rilascio delle autorizzazioni per la coltivazione, la produzione e l'immissione sul mercato di alimenti e mangimi OGM.

In questa procedura, il ruolo della Commissione è di fondamentale importanza. In particolare, spetta alla Commissione adottare la decisione finale, accogliere o rifiutare l'autorizzazione se il Comitato, composto dai rappresentanti degli Stati membri, ed il Consiglio non sono riusciti ad approvare entro un termine determinato la decisione a maggioranza qualificata.

Le domande, presentate prima alle Autorità Competenti di uno Stato membro, devono definire chiaramente il campo di applicazione, indicare quali parti sono riservate, devono includere un piano di monitoraggio, una proposta di etichettatura ed un metodo di rilevazione. La domanda ed eventuali informazioni supplementari fornite dal richiedente devono essere messe a disposizione

dell'EFSA, che è responsabile della valutazione scientifica del rischio ambientale, umano ed animale, e della sicurezza della salute. Il suo parere viene reso disponibile al pubblico ed il pubblico avrà la possibilità di formulare osservazioni.

In generale, l'EFSA ha un limite di tempo di sei mesi per esprimere il parere ma tale termine può essere prorogato se ha la necessità di chiedere informazioni supplementari al richiedente. Entro tre mesi dal ricevimento del parere dell'EFSA, la Commissione elaborerà una proposta di concessione o di diniego dell'autorizzazione. La Commissione può discostarsi dal parere dell'EFSA, ma deve poi giustificare la sua posizione. La proposta della Commissione deve essere approvata con maggioranza qualificata dagli Stati membri all'interno del Comitato Permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCoFCAH), composto da rappresentanti degli Stati membri.

Se il Comitato emette un parere favorevole, la Commissione adotta la decisione; in caso contrario, o nel caso in cui il Comitato respinge la proposta, il progetto di decisione è presentato al Consiglio dei Ministri per l'approvazione o il respingimento a maggioranza qualificata. Se il Consiglio non delibera entro tre mesi o non ottiene una maggioranza qualificata per l'adozione o la reiezione della proposta della Commissione quest'ultima adotta la decisione.

Qual è la procedura che è stata seguita per l'autorizzazione della coltivazione della patata OGM?

L'azienda tedesca BASF Plant Science ha presentato una richiesta di autorizzazione in Svezia nel gennaio 2003.

Nel mese di aprile 2004, l'Autorità svedese competente ha trasmesso la sua relazione di valutazione alla Commissione. Essa ha concluso che la patata OGM dovrebbe essere immessa sul mercato per i suoi usi previsti. La Commissione ha inviato la notifica e la relazione di valutazione agli altri Stati membri nel maggio 2004.

Le Autorità Competenti di alcuni Stati membri hanno sollevato obiezioni all'immissione sul mercato dei prodotti sulla base della caratterizzazione molecolare, dell'allergenicità, della tossicità, del piano di monitoraggio insufficiente e del metodo di rilevazione del prodotto.

Alla luce di queste obiezioni, l'EFSA è stata consultata ed ha espresso il proprio parere in data 24 febbraio 2006 concludendo che è improbabile che la patata geneticamente modificata (*Solanum tuberosum* L. linea EH92-527-1) possa avere un effetto negativo sulla salute umana e animale o sull'ambiente nel contesto degli usi proposti.

A seguito della valutazione positiva da parte dell'EFSA, è stato presentato il progetto di decisione della Commissione di immettere il prodotto sul mercato al comitato di regolamentazione per il voto il 4 dicembre 2006. Il Comitato ha omesso di fornire, a maggioranza qualificata, un parere sul progetto presentato dalla Commissione.

Nel 2007, l'EFSA ha concordato con l'EMEA l'importanza del mantenimento della rilevanza terapeutica degli antibiotici kanamicina e neomicina (l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) li considera come "agenti antimicrobici molto importanti"). Nonostante queste considerazioni, l'EFSA ha confermato la sicurezza del nptII, indicando che l'uso di questo gene in piante geneticamente modificate non avrebbe influenzato l'effetto terapeutico di questi antibiotici.

Di conseguenza, la Commissione era tenuta a presentare al Consiglio una proposta in merito alle misure da adottare ed il Consiglio aveva tre mesi per deliberare a maggioranza qualificata. La proposta è stata esaminata dal Consiglio dell'Agricoltura e della Pesca il 16 luglio 2007 ma al Consiglio non è stata raggiunta la maggioranza.

In data 11 giugno 2009, l'EFSA ha pubblicato una dichiarazione sull'uso di geni ARM nelle piante GM in cui si è concluso che la precedente valutazione dell'EFSA sulla patata geneticamente

modificata EH92-527-1 è in linea con la strategia di valutazione dei rischi descritti nella dichiarazione e non vi sono nuovi elementi che portino l'EFSA a modificare il parere precedente.

Ci sono ancora ulteriori fasi procedurali necessarie per consentire la coltivazione? Quando avrà inizio la coltivazione?

La decisione di autorizzazione per la coltivazione adottate ai sensi della direttiva 2001/18 è rivolta alla Svezia che ha effettuato la valutazione originaria. In conformità con questa procedura, le Autorità svedesi hanno 30 giorni per rilasciare l'autorizzazione definitiva alla società.

La patata da fecola OGM sarà venduta dalla società BASF sulla base di contratti firmati con gli operatori (agricoltori e trasformatori di amido).

La società BASF prevede per quest'anno la coltivazione a fini commerciali in Repubblica Ceca e in Germania (l'impianto stagione inizia in aprile). Per i prossimi anni, la società ha indicato di aver già un accordo supplementare per la coltivazione ai fini commerciali nei Paesi Bassi e in Svezia.

Questa decisione è un'indicazione di ciò che la Commissione farà con gli OGM nei prossimi mesi?

Negli orientamenti politici presentati nel settembre 2009, il Presidente Barroso afferma che dovrebbe essere possibile mettere insieme un sistema di autorizzazione comunitaria, basato sulla scienza, con la libertà degli Stati membri di decidere se vogliono o meno coltivare OGM nel proprio territorio.

Nel caso della patata Amflora, i quattro Stati membri (Germania, Repubblica Ceca, Svezia e Paesi Bassi), in cui è stata anticipata la coltivazione della patata Amflora dalla BASF si sono espressi a favore dell'autorizzazione nei prossimi anni.

La Commissione sta attualmente riflettendo sul modo più efficace per attuare queste linee guida.

Perché la Commissione sta autorizzando oggi tre linee di mais geneticamente modificato?

Le tre linee di mais geneticamente modificato, autorizzate ad oggi per gli alimenti ed i mangimi, con l'eccezione della coltivazione, sono i seguenti: MON863xNK603, MON863xMON810 e MON863xMON810xNK603. Questi tipologie di mais sono risultanti dalla combinazione, mediante selezione convenzionale, di modificazioni genetiche già autorizzate.

Considerato che la modificazione genetica del mais MON863 presenta lo stesso gene marcatore della patata Amflora, è stata adottata la decisione finale dopo l'ultimo parere dell'EFSA sui geni marcatori di resistenza agli antibiotici.

Vi sono alcuni OGM già coltivati nella UE?

Sì. Vi è un tipo di mais geneticamente modificato - "MON 810" - che è coltivato nell'UE ai fini commerciali. La sua modificazione genetica ha lo scopo di proteggere la pianta dalla piralide.

È stato autorizzato nel 1998 ed a oggi esistono più di 140 varietà diverse di questo mais registrate nel catalogo comune dell'UE.

Nel 2009, MON810 è stato coltivato in 5 Stati membri: Spagna, Repubblica Ceca, Romania, Portogallo e Slovacchia. La Spagna coltiva circa l'80% della superficie totale dell'UE utilizzata per la coltivazione del MON810 (100 000 ettari circa).

È attualmente in corso la procedura per il rinnovo dell'autorizzazione dell'UE. L'EFSA ha adottato un parere favorevole nel mese di agosto 2009 e la Commissione sta valutando i prossimi passi in conformità con la procedura del Comitato.

In questo contesto, vale anche la pena notare che sei Stati membri (Austria, Ungheria, Francia, Grecia, Germania e Lussemburgo) hanno adottato clausole di salvaguardia vietando la coltivazione del mais geneticamente modificato nei loro territori. Anche in Polonia è in vigore una normativa che vieta la coltivazione di tutti gli OGM.

Tali misure cautelative sulla coltivazione di MON 810 vanno interpretate alla luce della soluzione che sarà proposta dalla Commissione entro l'estate.

Vi sono altri OGM su cui la Commissione potrebbe adottare una decisione nel prossimo futuro?

Ad esclusione del MON810, la Commissione dovrà anche prendere decisioni su altre tre linee di mais geneticamente modificato che hanno ricevuto pareri favorevoli dell'EFSA.

I primi due sono mais geneticamente modificato Bt, che conferisce alla pianta una protezione contro gli insetti; si tratta di due tipi di mais: il Bt 11 (da società Syngenta) ed il mais Bt 1507 (da parte della società Pioneer). Sono nel mezzo della procedura in quanto le proposte di autorizzazione non hanno ricevuto il necessario sostegno dal comitato di regolamentazione. La Commissione deve ora decidere se sia opportuno trasmettere al Consiglio le proposte per l'autorizzazione.

Il terzo è di mais NK 603 (dalla Monsanto Company), che è tollerante all'erbicida Roundup. Il parere dell'EFSA favorevole è stato adottato nel giugno 2009 e la Commissione dovrebbe prendere una decisione in merito alla presentazione di un progetto di decisione Comitato Permanente per la catena alimentare e la salute degli animali (SCoFCAH) (primo passo della procedura del Comitato).

(Traduzione per AIVEMP a cura del Centro Interdipartimentale di Ricerca e documentazione sulla Sicurezza Alimentare - ASL 105 Chieri TO)