

The background features a large, multi-colored DNA double helix structure. Overlaid on this are several smaller images: a white bowl of pills on a keyboard, a green plant with leaves, a white bag of pills, and several glass bottles of different shapes and colors.

Organismi Geneticamente Modificati e Sicurezza alimentare

MARZIA DE GIACOMO

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
REPARTO OGM E XENOBIOTICI DI
ORIGINE FUNGINA**

Sommario

- **Diffusione delle colture OGM**
- **Normativa**
- **Valutazione della sicurezza d'uso**
- **Metodi diagnostici**
- **Obiettivi della manipolazione genetica**

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012





MODIFICAZIONE GENETICA

trasferimento di geni in un organismo
(batteri, funghi, virus, animali e piante)
utilizzando tecniche di ingegneria genetica

Secondo la legislazione Nazionale e Comunitaria un organismo geneticamente modificato viene definito come:

“un organismo diverso da un essere umano il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante un incrocio o con la ricombinazione genetica naturale”

Direttiva 18/2001/CE

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Biotech Crop Countries and Mega-Countries, 2011

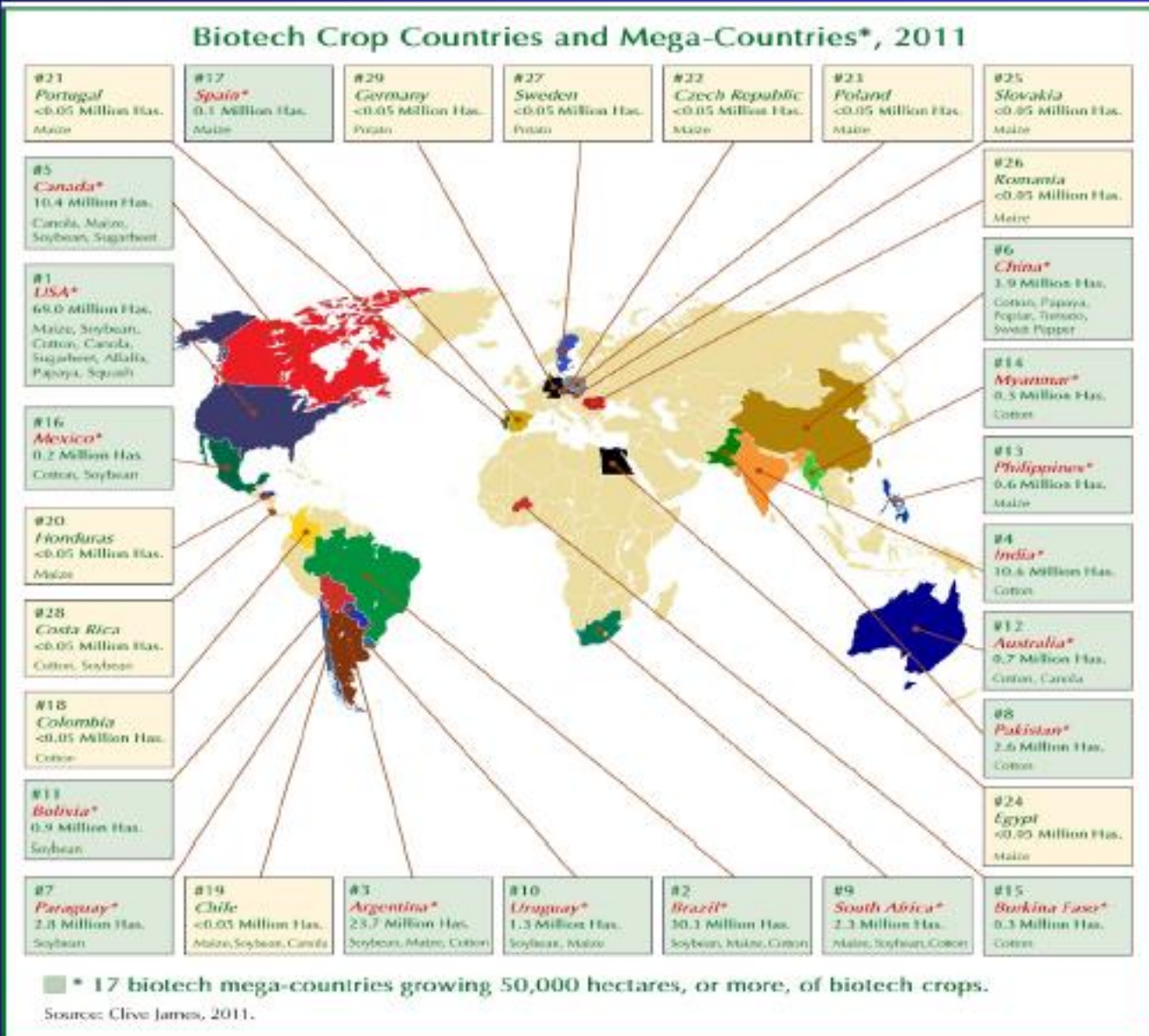
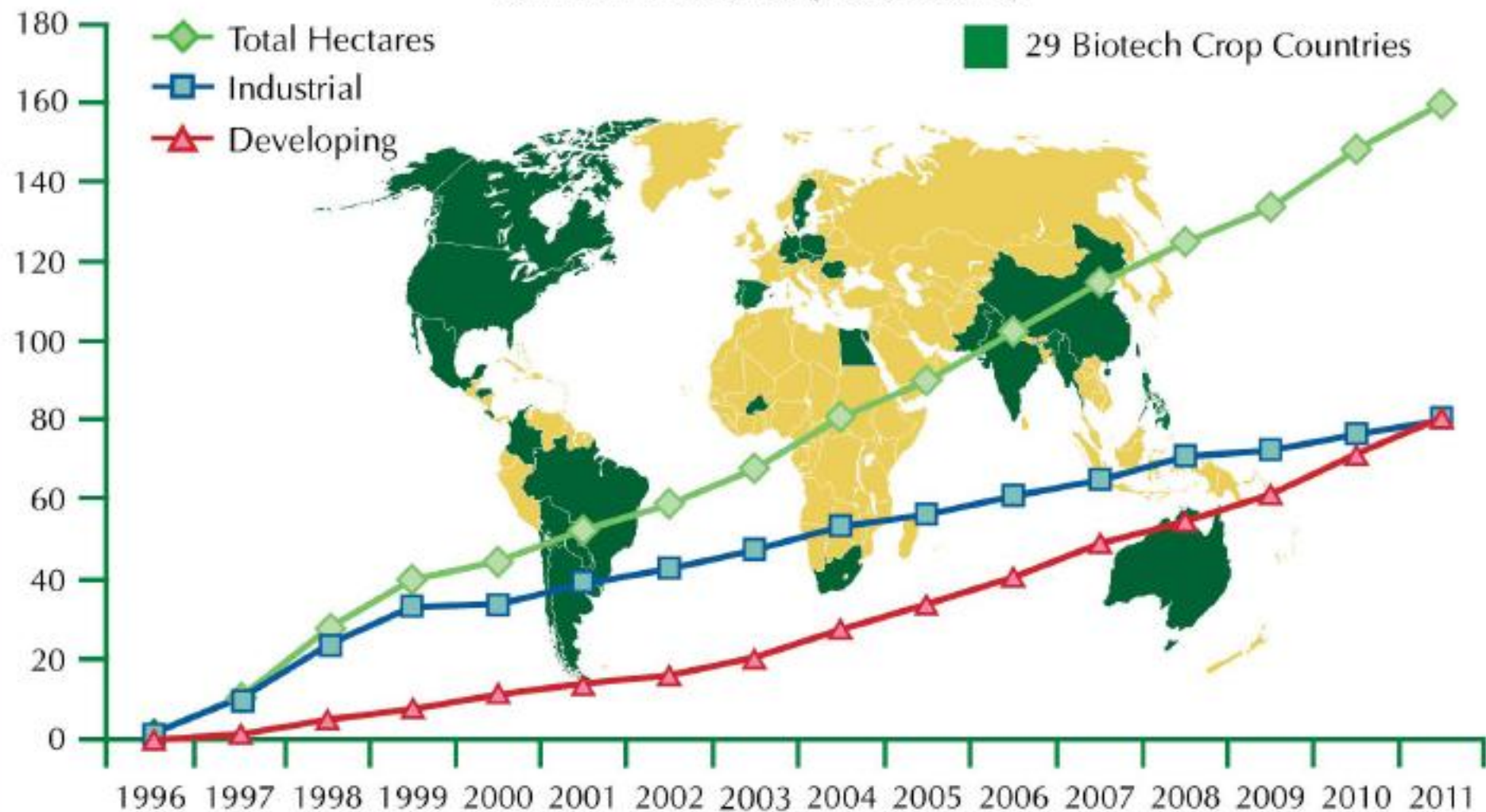


Figure 1. Global Map of Biotech Crop Countries and Mega-Countries in 2011

GLOBAL AREA OF BIOTECH CROPS Million Hectares (1996-2011)

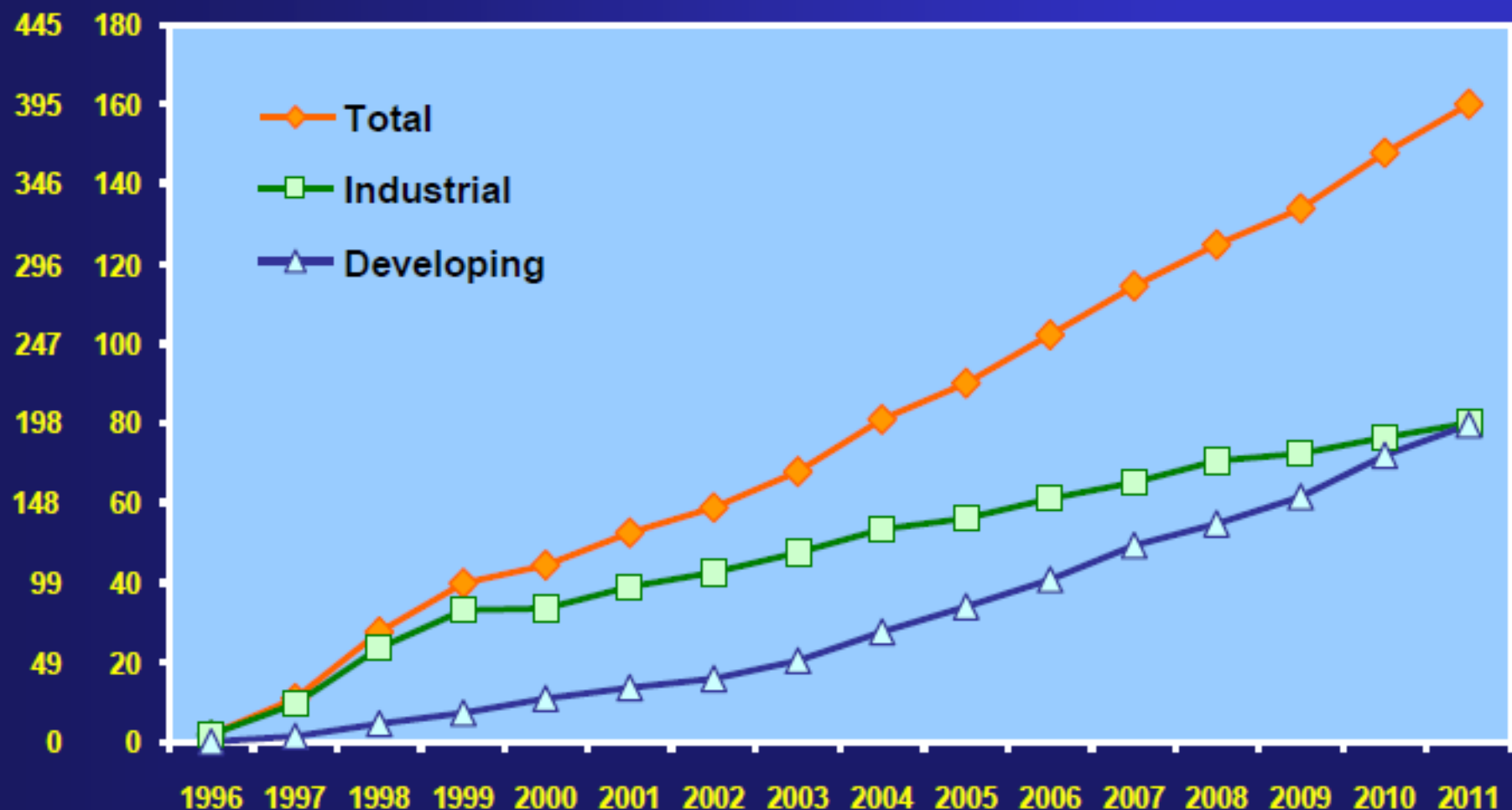


A record 16.7 million farmers, in 29 countries, planted 160 million hectares (395 million acres) in 2011, a sustained increase of 8% or 12 million hectares (30 million acres) over 2010.

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2011: Industrial and Developing Countries (M Has, M Acres)



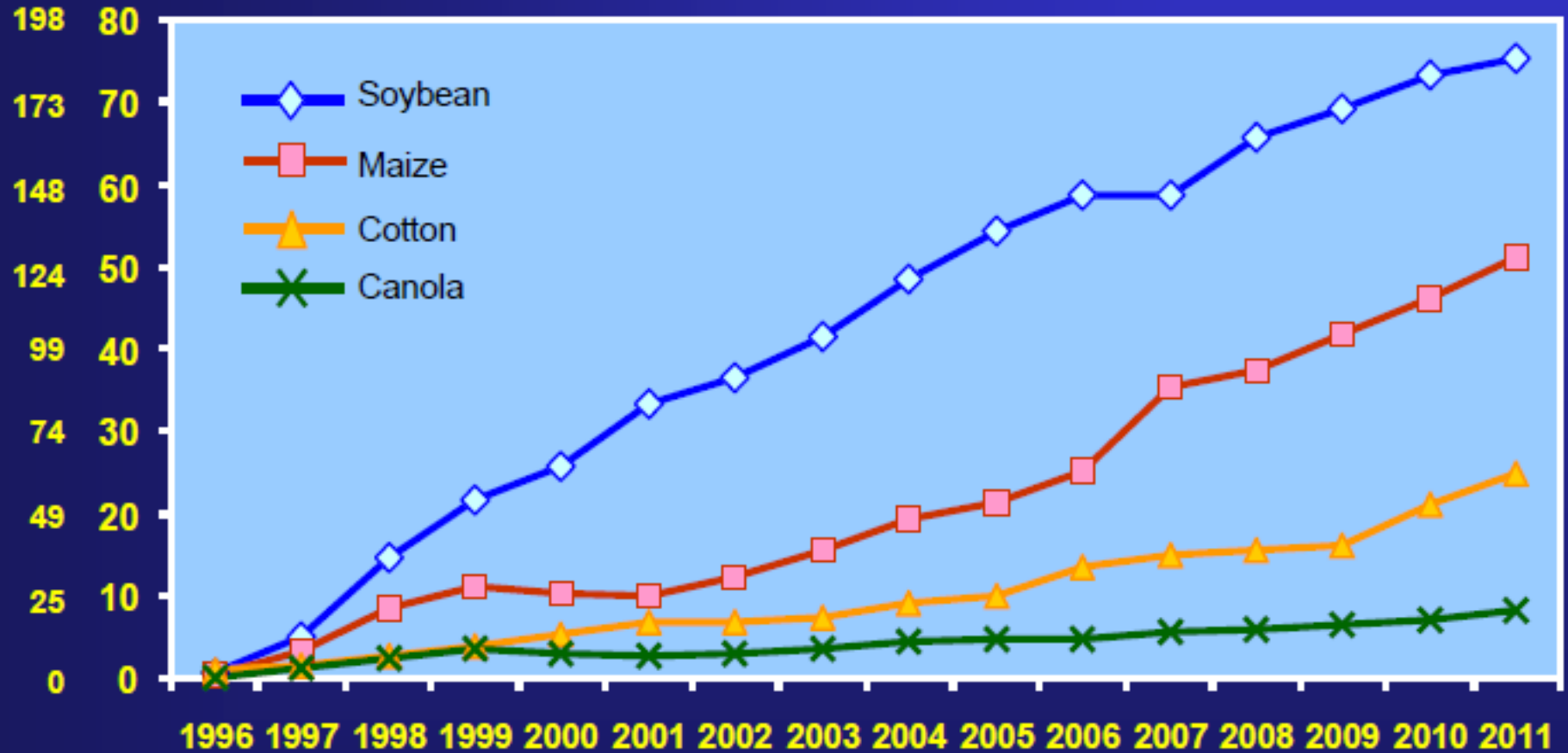
M Acres



Source: Clive James, 2012

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2011: By Crop (Million Hectares, Million Acres)

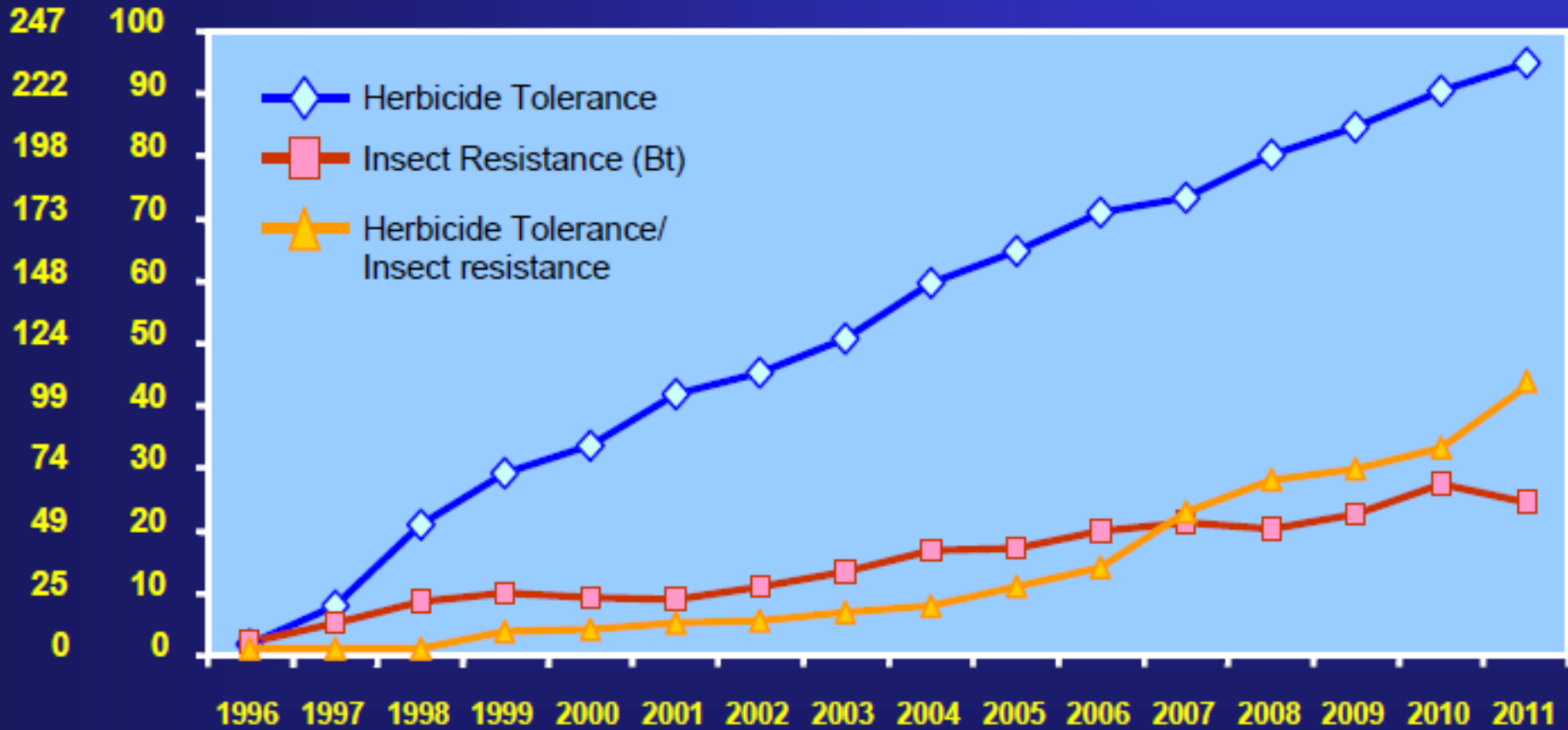
M Acres



Source: Clive James, 2012

Global Area of Biotech Crops, 1996 to 2011: By Trait (Million Hectares, Million Acres)

M Acres

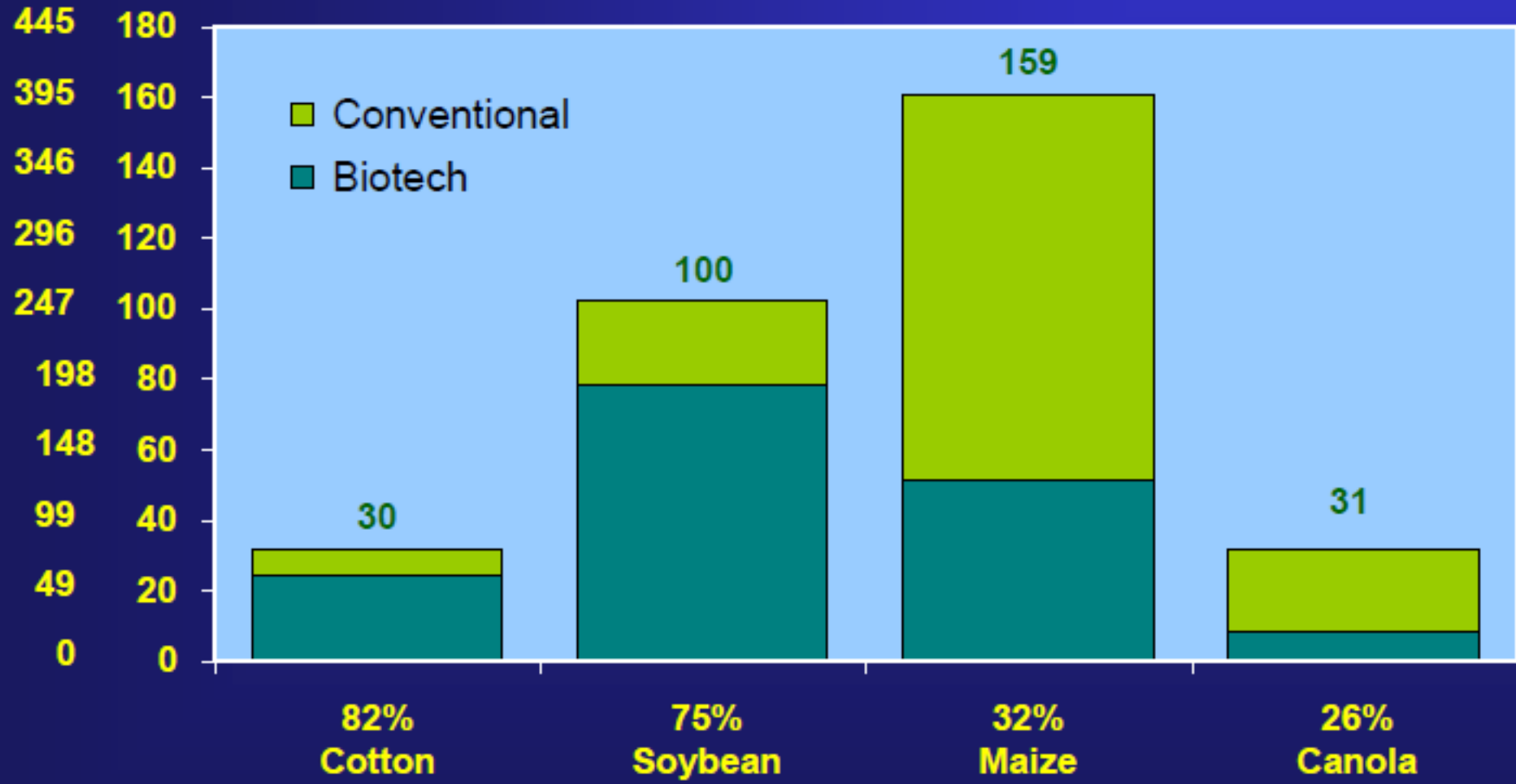


Source: Clive James, 2012

Global Adoption Rates (%) for Principal Biotech Crops (Million Hectares, Million Acres), 2011



M Acres

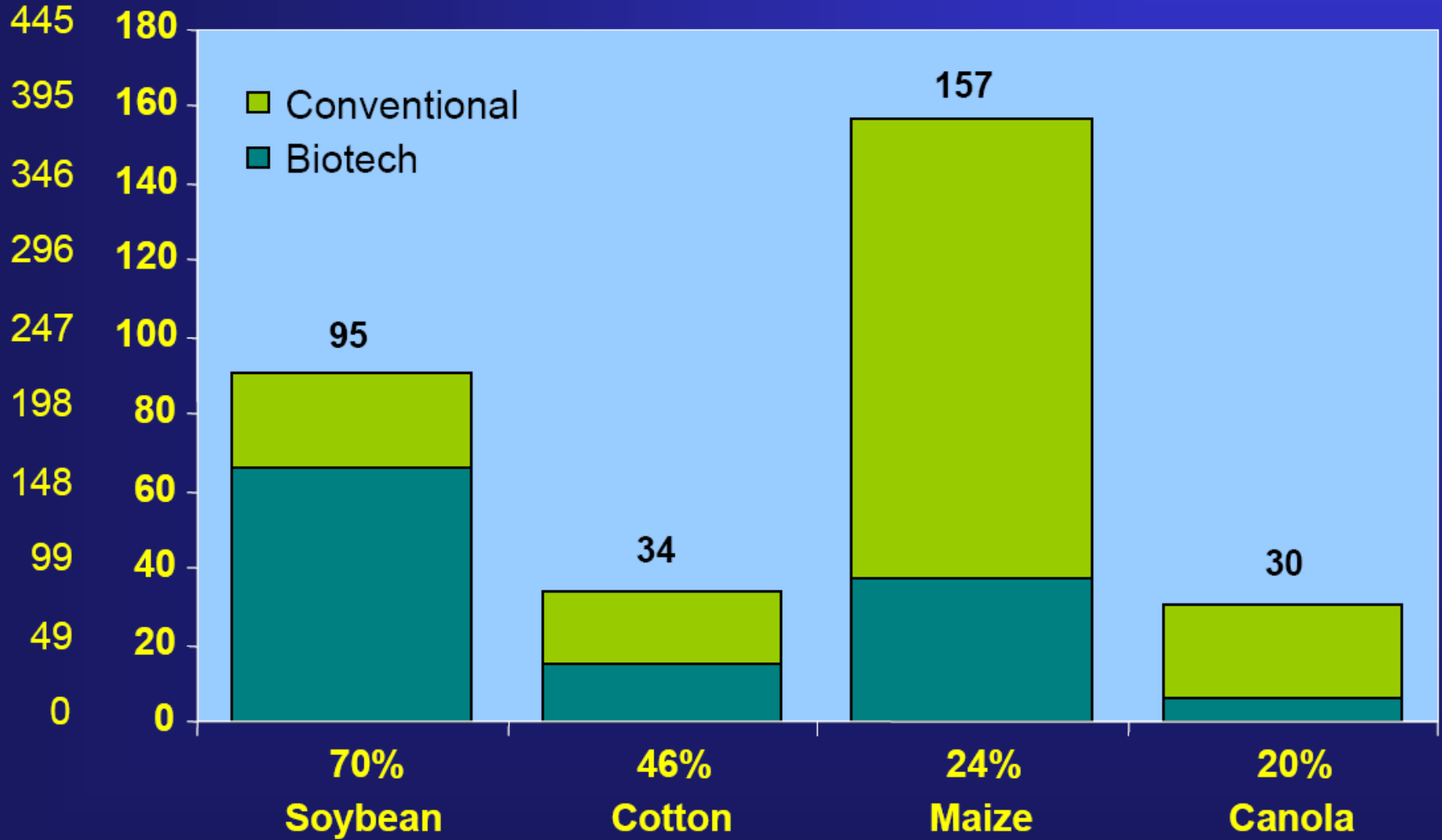


Source: Clive James, 2012

Global Adoption Rates (%) for Principal Biotech Crops (Million Hectares, Million Acres), 2008



M Acres



Source: Clive James, 2009

La politica europea in tema di etichettatura degli OGM

La popolazione europea non è in favore degli OGM

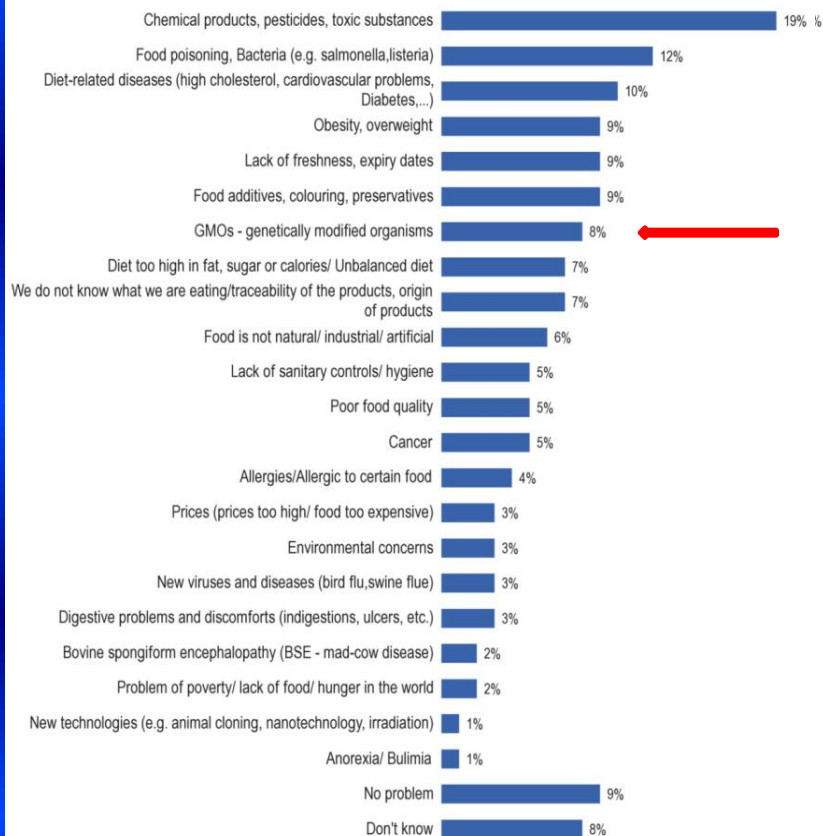


Desidera avere libertà di scelta attraverso una etichettatura affidabile degli alimenti che contengono OGM

• Food and Feed Regulation 1829/2003

• Traceability and labelling Regulation 1831/2003

QF3. Could you tell me in your own words, what are all the things that come to your mind when thinking about possible problems or risks associated with food and eating? Just say out loud whatever comes to mind and I will write it down. Anything else?



EU27

SPECIAL EUROBAROMETER 354 Food-related risks 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/factsheet/docs/sreporten.pdf>

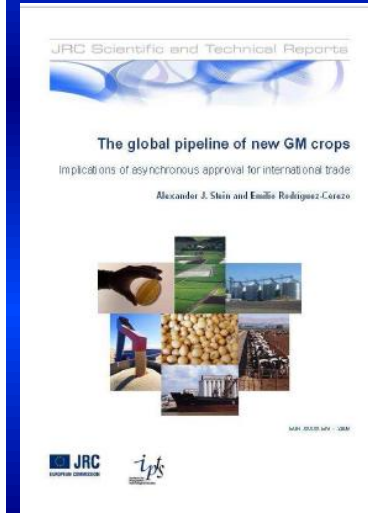


A review of the world's commercial pipeline of GM crops – and implications for asynchronous approval and trade

Alexander J. Stein and Emilio Rodríguez-Cerezo

Current and future events, by crop

	Commercial in 2008	Commercial pipeline	Regulatory pipeline	Advanced dvpmt	Total by 2015
Soybeans	1	2	4	10	17
Maize	9	3	5	7	24
Rapeseed	4	0	1	5	10
Cotton	12	1	5	9	27
Rice	0	1	4	10	15
Potatoes	0	0	3	5	8
Other	7	0	2	14	23
All crops	33	7	24	61	124



APPROVAZIONE ASINCRONA DEGLI OGM

USA

- Procedura di autorizzazione meno lunga di quella europea
- **Nessun obbligo di etichettatura**



Diverse procedure di autorizzazione

EU

- Procedura di autorizzazione molto lunga e rigorosa
- **Obbligo di etichettatura**



APPROVAZIONE ASINCRONA

OGM NON AUTORIZZATI
Unauthorised Genetically Modified (UGM)

➤ 33 colture GM commercializzate nel mondo
➤ 90 nuovi eventi GM in fase di sviluppo

Necessità monitoraggio presenza nuovi OGM nella catena alimentare e mangimistica

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Sommario

- **Diffusione delle colture OGM**
- **Normativa**
- **Valutazione della sicurezza d'uso**
- **Metodi diagnostici**
- **Obiettivi della manipolazione genetica**

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



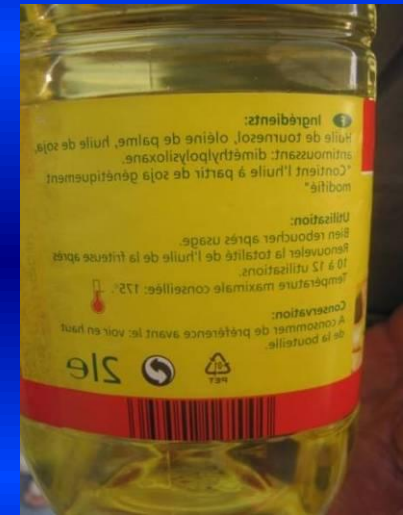
PUNTI SALIENTI DELLA NORMATIVA UE

✦ Autorizzazione all' immissione nella filiera agroalimentare e mangimistica solo dopo valutazione del rischio positiva da parte dell'EFSA ed autorizzazione da parte degli organi competenti della UE

✦ Etichettatura degli alimenti o mangimi in cui sia presente materiale che contiene, è costituito da, o è prodotto a partire da OGM, ad una concentrazione $> 0.9\%$

✦ Tracciabilità in tutte le fasi di immissione in commercio lungo la filiera di produzione e distribuzione

✦ Coesistenza tra piante di tipo convenzionale, biologico e GM a partire dal seme lungo tutta la catena di produzione



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



The EU Legislation on GMOs An overview Damien Plan, Guy Van den Eede



EUR 24279 EN - 2010

<http://mbg.jrc.ec.europa.eu/home/documents>

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



NUMBER	TOPIC	PUBLICATION	KEY PROVISIONS
Directive 2001/18/EC	Deliberate release into the environment of GMOs	OJ L 106 17.04.2001	Community procedure for authorisation of deliberate release (experimental or commercial) of GMOs into the environment Definition of a GMO Mandatory labelling of GMOs Registers for recording public information on GMOs
Regulation (EC) No 1829/2003	Genetically Modified Food and Feed	OJ L 268 18.10.2003	Community procedure for authorisation of both GM food and GM feed (including one door-one key authorisation process, allowing approval of a GMO under Regulation (EC) No 1829/2003 both for food/feed uses and for cultivation) Mandatory labelling of GM food and feed, irrespective of detectability of DNA or protein resulting from the genetic modification 0,9% labelling threshold for the adventitious or technically unavoidable presence of GM material in food or feed Mandatory submission of detection methods and samples of GM food/feed, including validation by the Community Reference Laboratory (CRL)
Regulation (EC) No 1830/2003	Traceability and Labelling of GMOs and food feed produced from GMOs	OJ L 268 18.10.2003	Operators must transmit the following information to the operator receiving the product: - an indication that the product contains GMOs - the unique identifier(s) assigned to those GMOs
Regulation (EC) No 65/2004	System for assignment of Unique Identifiers for GMOs	OJ L 10 16.01.2004	Unique Identifiers should be assigned to GMOs according to the format defined in the Annex and should appear in the GMO authorisation
Regulation (EC) No 641/2004	Detailed rules for implementation of Regulation (EC) No 1829/2003 on GM food feed	OJ L 102 07.04.2004	Details regarding the contents of an application for GM food feed authorisation, in particular regarding method validation and reference material

Secondo la procedura stabilita dalla direttiva 2001/18/CE e dal regolamento (CE) n. 1829/2003, l'autorizzazione a emettere OGM nell'ambiente è subordinata ad una valutazione completa del rischio ambientale e sanitario. La valutazione del rischio può avere uno dei seguenti esiti:

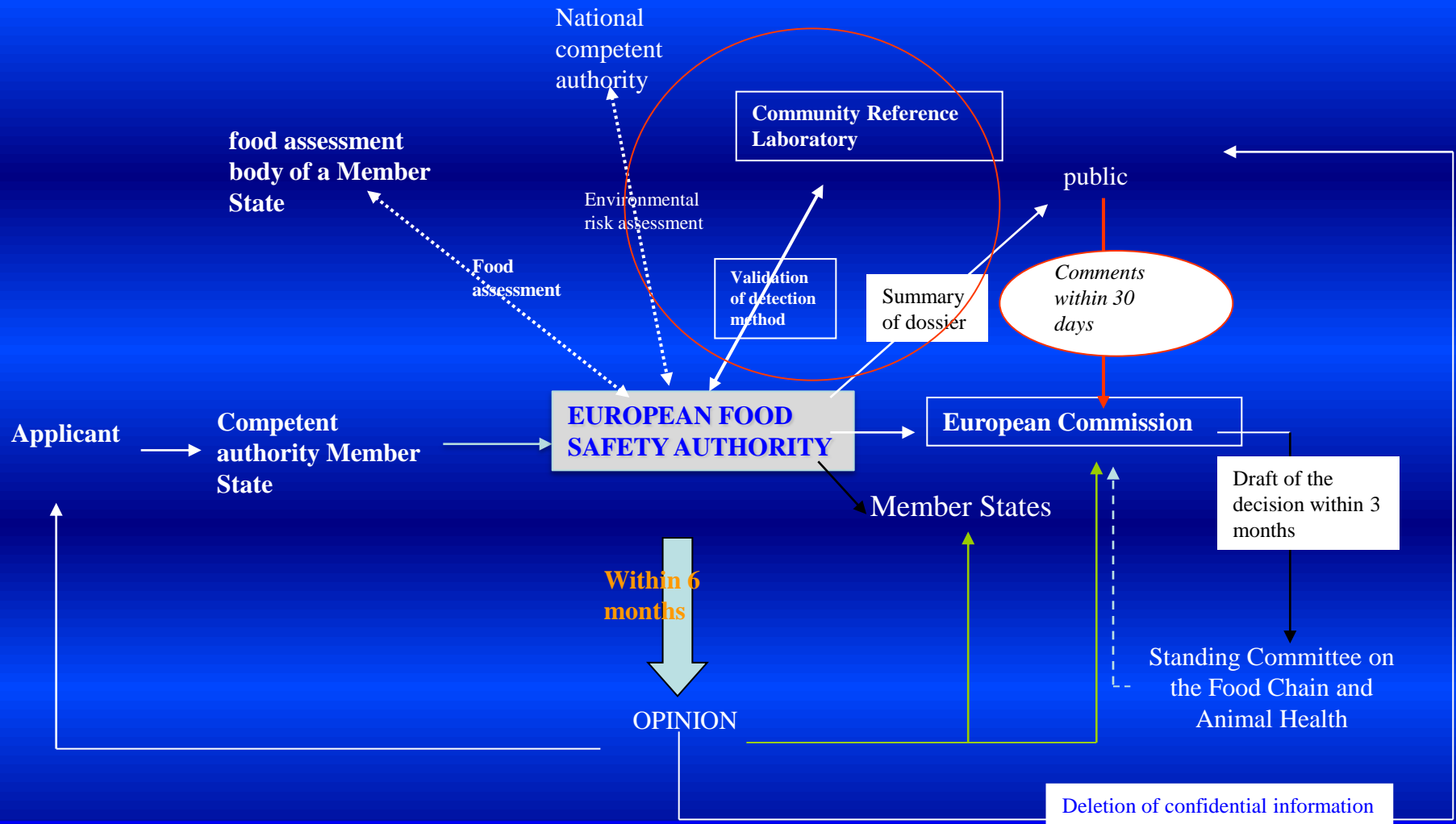
- l'autorizzazione è rifiutata qualora sia identificato un rischio di effetto negativo per l'ambiente o la salute che non può essere gestito,
- l'autorizzazione è rilasciata senza subordinarla a misure di gestione supplementari rispetto a quelle espressamente previste dalla normativa se non si individuano rischi di effetti negativi per l'ambiente e la salute,
- l'autorizzazione è abbinata all'obbligo di attuare misure di gestione del rischio ambientale, se si individuano rischi che possono essere gestiti attraverso idonee misure di gestione (ad esempio separazione fisica e/o sorveglianza).

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Reg. (CE) N° 1829/2003

Procedura di autorizzazione



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



PATATA “AMFLORA”

2003

BASF submits an application at the Swedish competent authority under Directive 2001/18, for cultivation, industrial use and feed and fertilizer use of subproducts

enero 2005

BASF tells the Suedish CA the decision of withdrawing the use for feed from the application under Dir 2001/18

abril 2005

BASF submits an application to the British CA, under Regulation 1829/2004, for feed and food.

febrero 2006

EFSA delivers a favorable opinion for the industrial use of “Amflora” potato

diciem. 2006

A Draft Decision of the Commission is voted in the SCFAH. No qualified mayority is obtained

junio 2007

**Submitted to the Council.
No qualified mayority is obtained**

mayo 2008

EFSA is consulted by the Commission in relation to allergenicity, toxicity, and a antibiotic resistance marker.

junio 2009

EFSA concluded that this potato is unlikely to have an adverse effect on human or animal health or on the environment in the context of its proposed uses.

marzo 2010

The Commission adopts the Decision for cultivation of the Potato and other uses

NUMBER	TOPIC	PUBLICATION	KEY PROVISIONS
Regulation (EC) No 1981/2006	Detailed rules for implementation of article 32 of Regulation (EC) No 1829/2003 on the CRL for GMOs	OJ L 368 23.12.2006	Detailed rules concerning: - the contribution to the costs of the tasks of the Community Reference Laboratory and of the National Reference Laboratories - the establishment of National Reference Laboratories assisting the CRL for GMOs
Recommendation 2004/787/EC	Technical guidance for sampling and detection of GMOs	OJ L 348 24.11.2004	Technical guidance in particular about sampling protocols and analytical test protocols (incl. unit of measurement for percentage of DNA)
Regulation (EC) No 882/2004	Official controls performed to ensure compliance with feed and food law	OJ L165 30.04.2004 (corrigendum in OJ L 191 28.05.2004)	Community harmonised framework on official controls performed to ensure compliance with feed and food law Designation and activities of Community Reference Laboratories and National Reference Laboratories (incl. on GMOs)
Decision 2004/204/EC	Detailed arrangements for the registers recording information on GMOs	OJ L 65 03.03.2004	Details about the information to be recorded in the GMO registers provided for in article 31 of Directive 2001/18/EC
Regulation (EC) No 1946/2003	Transboundary Movement of GMOs	OJ L 287 05.11.2003	Specific requirements for exports of GMOs from the EU to third countries in order to ensure compliance with the obligations in the Cartagena Protocol on Biosafety (including information to be provided to third countries and to the Biosafety Clearing House BCH)



Assistito dal Network Europeo dei Laboratori OGM (ENGL), di cui è Coordinatore costituito da esperti dei Paesi membri, dei Paesi dell'Area Economica Europea e dei Paesi candidati all'adesione all'UE, per discutere argomenti tecnico-scientifici correlati al campionamento, alla rilevazione, alla identificazione ed alla quantificazione degli OGM.



ENGL

EUROPEAN NETWORK
OF GMO LABORATORIES



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Controllo ufficiale OGM

Scopo:

Verificare l'ottemperanza alla normativa comunitaria su alimenti e mangimi GM sul mercato europeo

Ottemperanza ai requisiti in materia di autorizzazione

Ottemperanza al divieto di OGM nel biologico

Ottemperanza ai requisiti di etichettatura e di tracciabilità

Biotecnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Piani di controllo

Piano Nazionale di controllo degli alimenti GM 2009-2011



Piano Nazionale di controllo dei mangimi (capitolo OGM) 2009-2011



Piani Regionali

Piani di emergenza:

- Mais Bt10 non autorizzato proveniente dagli USA
- Riso LL 601 non autorizzato proveniente dagli USA
- Riso non autorizzato proveniente dalla Cina
- Lino FP967 non autorizzato proveniente dal Canada

Biotecnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Relazione Piano nazionale OGM(2011)

- La valutazione generale dei risultati è positiva, sia dal punto di vista della numerosità dei campionamenti (894), che di percentuale di non conformità.
- Non è stata rilevata alcuna non conformità relativa alle disposizioni di etichettatura per gli OGM.
- Relativamente all' importazione, i campionamenti risultano essere stati 41, un numero inferiore, sia rispetto a quello stabilito per gli Uffici periferici, sia rispetto all'anno precedente. La percentuale maggiore di positività, nonché il riscontro delle sole due non conformità, evidenziate nei campioni prelevati in questa fase, rispetto a quelle riscontrate sul territorio, confermano che l'importazione rimane un punto fondamentale nella catena dei controlli ufficiali.
- Si può concludere che sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari hanno rispettato i requisiti di etichettatura previsti dalla normativa vigente, assicurando in tal modo una corretta informazione al consumatore. La presenza di OGM, autorizzati e non, negli alimenti in Italia è decisamente limitata e a livello di tracce.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Stato delle autorizzazioni degli alimenti e dei mangimi GM in UE: eventi autorizzati

57 eventi autorizzati (food and feed):
eventi singoli ed eventi stacked

Eventi stacked: nuovi prodotti con più di un evento di trasformazione

(OECD guidance for the designation of a unique identifier for transgenic plants. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 23
Disponibile su

[http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono\(2002\)7](http://www.olis.oecd.org/olis/2002doc.nsf/LinkTo/env-jm-mono(2002)7)

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



EU register of genetically modified food and feed.

Genetically modified cotton

Transformation event/ Unique ID/ Company	Genes Introduced / Characteristics	Authorized use	Authorization Expiration Date	Details
Cotton (MON1445) <u>MON-01445-2</u> Monsanto	Genetically modified cotton that contains: cp4 epsps gene inserted to confer tolerance to the herbicide glyphosate	Food produced from MON1445 cotton (cottonseed oil)	18/12/2011	
		Food additives produced from MON1445 cotton	Renewal of authorisation ongoing	
		Feed produced from MON1445 cotton (feed materials and feed additives)	Renewal of authorisation ongoing	
Cotton (MON15985) <u>MON-15985-7</u> Monsanto	Genetically modified cotton that contains: cry1Ac and cry2Ab2 genes inserted to confer insect-resistance highly selective in controlling Lepidopteran insects	Food additives produced from MON-15985-7 cotton	Renewal of authorisation ongoing	
		Feed produced from MON 15985 cotton (feed materials and feed additives)	Renewal of authorisation ongoing	
Cotton (MON15985 x MON1445) <u>MON-15985-7 x MON-01445-2</u> Monsanto	Genetically modified cotton that contains: cry1Ac and cry2Ab2 genes inserted to confer insect-resistance highly selective in controlling Lepidopteran insects cp4 epsps gene inserted to confer tolerance to the herbicide glyphosate	Food additives produced from MON15985 x MON1445 cotton	Renewal of authorisation ongoing	
		Feed produced from MON15985 x MON1445 cotton (feed materials and feed additives)	Renewal of authorisation ongoing	
Cotton (MON531) <u>MON-00531-6</u> Monsanto	Genetically modified cotton that contains: cry1A(c) gene inserted to confer insect-resistance	Food produced from MON 531 cotton (cottonseed oil)	18/12/2011	
		Food produced from MON 531 cotton (food additives)	Renewal of authorisation ongoing	
		Feed produced from MON 531 cotton (feed materials and feed additives)	Renewal of authorisation ongoing	

GMOS in a nutshell

Pets and Animal Welfare
Enlargement
Agreements
EU - Russia: SPS issues

Menu

GM Register Introduction

Authorised products

Cotton (MON1445)
Cotton (MON15985)
Cotton (MON15985 x MON1445)
Cotton (MON531)
Cotton (MON531 x MON1445)
Cotton (LLCotton25)
Maize (DAS1507)
Maize (GA21)
Maize (MON810)
Maize (MON863)
Maize (MON863 x NK603)
Maize (MON863 x MON810)
Maize (NK603)
Maize (NK603 x MON810)
Maize (T25)
Maize (DAS59122)
Maize (DAS1507xNK603)
Maize (MON89034)
Maize (MON89034)

GMO Compass



Cotton

Status	Event	Company	Trait	Scope
■ ■ □	281-24-236 x 3006-210-23	Dow AgroSciences	InsRes	☞ ☞
■ □ □	GHB614 x LLCotton25	Bayer Crop Science	HerbTol	☞ ☞
■ □ □	MON15985	Monsanto	InsRes	☞ ☞
■ □ □	281-24-236 x 3006-210-23 x MON88913	Mycogen Seeds/Dow AgroScience	InsRes, HerbTol	☞ ☞
■ ■ □	GHB614	Bayer CropScience	HerbTol	☞ ☞
□ □ □	LL25xMON15985	BayerCrop Science	InsRes, HerbTol	☞
■ □ □	MON88913	Monsanto	HerbTol	☞ ☞
■ ■ ■	LL Cotton 25	BayerCrop Science	HerbTol	☞ ☞
■ ■ ■	MON 1445	Monsanto	HerbTol	☞
■ □ □	MON 15985 x MON 1445	Monsanto	InsRes, HerbTol	☞ ☞
□ □ □	MON 15985	Monsanto	InsRes	☞ ☞
■ ■ ■	MON 531	Monsanto	InsRes	☞



Food and Feed



Import and processing



Cultivation

Current Status



Application submitted



Risk assessment report



Valid authorisation



Notified as "existing product" *



Authorisation no longer valid



Application for renewal of authorisation submitted



Renewal of authorisation, risk assessment report



Application withdrawn



Authorisation not accepted

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012





Fondazione
Diritti Genetici



MINISTERO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

BIOSAFETY SCANNER

[HOME](#)
[FAQ](#)
[AIUTO](#)
[CONTATTI](#)
[LINK](#)

English Version

BIOSAFETY SCANNER

Il software Biosafety Scanner è uno strumento di valutazione utile per lo svolgimento delle attività di gestione e controllo degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nelle produzioni vegetali, con particolare riferimento agli scambi commerciali internazionali.

[Questionario per la valutazione del progetto "Biosafety Scanner"](#)

Paese, coltura e biosicurezza

► Selezionare la coltura di origine ed il Paese di importazione per ricevere informazioni utili alla valutazione della possibile presenza di OGM in un prodotto specifico.

Coltura

Seleziona coltura

Eventi GM

► Selezionare uno specifico OGM (o evento di trasformazione genetica) per ricevere informazioni sulle caratteristiche modificate ed i protocolli di analisi.

- Mostra tutti gli eventi autorizzati a livello mondiale
- Mostra solo eventi autorizzati in Europa
- Mostra solo eventi non autorizzati in Europa

REPORT PER: ITALIA E SOIA

Generale

Valutazione del contesto

Importazione sementi tradizionali

Documenti e Link

Superficie nazionale coltivata a OGM **Nessuna coltivazione**

% GM/totale nazionale per singola specie **0,0**

Autorizzazione ed etichettatura per categoria di prodotti

Categoria prodotti	Autorizzazione per:	Etichett. Obbligatoria	% ammessa eventi autorizzati	Tipologia di prodotti
Food	✓ Si	✓ Si	0,9	Alimenti contenenti o composti da OGM. Alimenti prodotti a partire da OGM, incluso gli additivi.
Feed	✓ Si	✓ Si	0,9	Mangimi contenenti o composti da OGM. Mangimi prodotti a partire da OGM, incluso gli additivi.
Sementi (coltivazione)	No		Non prevista	

% ammessa non autorizzati **0,1 (prevista solo per feed e per eventi con autorizzazione pendente o scaduta - Reg. 619/2011/CE).**

coesistenza

Informazioni al pubblico

- Disponibile pagina web con informazioni al pubblico su stato autorizzazione e normativa.
- Disponibile una traduzione in lingua inglese delle principali informazioni.

Allerte comunitarie

12

Moratorie

No

Eventi autorizzati e protocolli consigliati

Categoria prodotti	Eventi	Metodo di screening consigliato	% di eventi rilevati
Food	A2704-12 A5547-127 DP356043 GTS 40-3-2 MON87701 MON89788 MON87701 x MON89788	Protocol Hamels et al. 2009	71.4 %

Feed	A2704-12 A5547-127 DP-305423^y DP356043 GTS 40-3-2 MON87701 MON89788 MON87701 x MON89788	Protocol Hamels et al. 2009	62.5 %
-------------	---	---	--------

Sementi		-	-
----------------	--	---	---

(v) Nell'Unione Europea: evento con autorizzazione pendente o scaduta. Autorizzato nel limite dello 0,1% nei soli mangimi in base al Regolamento 619/2011/CE.

Alimenti nei quali gli eventi potrebbero essere presenti

Alimenti e formulati per neonati, Barrette di muesli, Bevanda alla soia, Bevande ACE, Bianco-mangiare, Bignè di arachidi, Burro, Cereali per colazione, Chips, Cibo congelato, Cioccolato, Conserve di pesce, Cornflakes, Crema di torrone alle noci, Dado da cucina, Dolciumi, Dominoes, Formaggio, Gelati, Gelatina, Hummus e creme spalmabili a base vegetale, Impasti da forno, Insalate pronte,

http://www.biosafetyscanner.org/algorithmo.php

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Google diritti genetici Effettua la ricerca Condividi Altro >> Entra

Cerca Ask Facebook Ascolta musica YouTube 14° Rome, Italy Corriere della Sera La Gazzetta dello Sport Opzioni

Preferiti Messenger, Hotmail, MSN... Siti suggeriti Ulteriori componenti ...

Coltivazioni Soia OGM in Stati Uniti - Biosafety Sc...

Strumenti ?

BIOSAFETY SCANNER

[HOME](#)
[FAQ](#)
[AIUTO](#)
[CONTATTI](#)
[LINK](#)

REPORT PER: STATI UNITI E SOIA

[Generale](#)
[Valutazione del contesto](#)
[Importazione sementi tradizionali](#)
[Documenti e Link](#)

Superficie nazionale coltivata a OGM **28.609.461 (ha)**

% GM/totale nazionale per singola specie **94,0**

Autorizzazione ed etichettatura per categoria di prodotti

Categoria prodotti	Autorizzazione per:	Etichett. Obbligatoria	% ammessa eventi autorizzati	Tipologia di prodotti
Food	✓ Si	No	5 (volontaria)	Alimenti contenenti o composti da OGM.



http://www.biosafetyscanner.org/algorithmo.php

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Google diritti genetici Effettua la ricerca Condividi Altro >> Entra

Cerca Ask Facebook Ascolta musica YouTube 14° Rome, Italy Corriere della Sera La Gazzetta dello Sport Opzioni

Preferiti Messenger, Hotmail, MSN... Siti suggeriti Ulteriori componenti ...

Coltivazioni Soia OGM in Stati Uniti - Biosafety Sc...

Pagina Sicurezza Strumenti >>

Autorizzazione ed etichettatura per categoria di prodotti

Categoria prodotti	Autorizzazione per:	Etichett. Obbligatoria	% ammessa eventi autorizzati	Tipologia di prodotti
Food	✓ Si	No	5 (volontaria)	Alimenti contenenti o composti da OGM.
Feed	✓ Si	No	Non prevista	Nessuna.
Sementi (coltivazione)	✓ Si		Non prevista	

% ammessa non autorizzati

Non prevista

Ratifica del protocollo sulla biosicurezza

No

Framework normativo

✓ Livello 3 (framework normativo completo).

Normativa governativa sulla coesistenza

No

Informazioni al pubblico

- Disponibile pagina web con informazioni al pubblico su stato autorizzazione e normativa.
- Disponibile una traduzione in lingua inglese delle principali informazioni.

Allerte comunitarie

202

Moratorie

No



http://www.biosafetyscanner.org/algorithmo.php

File Modifica Visualizza Preferiti Strumenti ?

Google diritti genetici Effettua la ricerca Condividi Altro >> Entra

Cerca Ask Facebook Ascolta musica YouTube 14° Rome, Italy Corriere della Sera La Gazzetta dello Sport Opzioni

Preferiti Messenger, Hotmail, MSN... Siti suggeriti Ulteriori componenti ...

Coltivazioni Soia OGM in Stati Uniti - Biosafety Sc...

Pagina Sicurezza Strumenti

Eventi autorizzati e protocolli consigliati

Categoria prodotti	Eventi	Metodo di screening consigliato	% di eventi rilevati
Food	A2704-12 A5547-127 A5547-35 DP-305423^v DP356043 G168 G94-1 G94-19 GTS 40-3-2 GU262 MON87701 MON87705 MON89788 W62 W98	Protocol Hamels et al. 2009	60 %

Feed	A2704-12 A5547-127 A5547-35 DP-305423^v DP356043 G168 G94-1 G94-19 GTS 40-3-2 GU262 MON87701 MON87705 MON89788 W62 W98	Protocol Hamels et al. 2009	60 %
Sementi	A2704-12 A5547-127 A5547-35 DP356043 G168 G94-1 G94-19 GTS 40-3-2 GU262 MON87701 MON87705 MON89788 W62 W98	Protocol Hamels et al. 2009	64.3 %

(v) Nell'Unione Europea: evento con autorizzazione pendente o scaduta. Autorizzato nel limite dello 0,1% nei soli mangimi in base al Regolamento 619/2011/CE.

Alimenti nei quali gli eventi potrebbero essere presenti

Alimenti e formulati per neonati, Barrette di muesli, Bevanda alla soia, Bevande ACE, Bianco-mangiare, Bignè di arachidi, Burro, Cereali per colazione, Chips, Cibo congelato, Cioccolato, Conserve di pesce, Cornflakes, Crema di torrone alle noci, Dado da cucina, Dolciumi, Dominoes, Formaggio, Gelati, Gelatina, Hummus e creme spalmabili a base vegetale, Impasti da forno, Insalate pronte, Ketchup, Latte di soia, Limonata, Maionese, Margarina, Marmellate, Marzapane, Miso, Noodles, Oli vegetali, Pan di zenzero, Patate fritte, Pizza, Preparati alla frutta, Prodotti da forno, Purè, Salsa di soia, Salse pronte, Salsiccia, Snacks salati, Tempeh (surroqato di

VISUALIZZA

Mappe Tematiche

▶ [Mappa Ratifica Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza](#)



▶ [Mappa delle colture autorizzate](#)



▶ [Mappa dell'etichettatura](#)



▶ [Mappa degli eventi autorizzati](#)



▶ [Mappa delle moratorie](#)



▶ [Mappa del framework normativo](#)



▶ [Mappa delle superfici coltivate a OGM](#)



▶ [Mappa % superfici coltivate a OGM sul totale](#)



Notizie

▶ [22/11/2012 - Stati Uniti - Thirteen Countries Endorse International Statement on Low Level Presence](#)

[Tutte le notizie](#)

Workshop del 13 dicembre 2010

La prima versione della piattaforma è stata presentata il 13 dicembre 2010 presso il Ministero dell'Ambiente, in un workshop al quale hanno

NUMBER	TOPIC	PUBLICATION
Recommendation 2010/01/EC Sostituisce la Raccomandazione 2003/556/EC Decision 2002/628/EC	Guidelines for the development of national coexistence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops	OJ C 200 22.07.2010
Directive 2009/41/EC	Contained use of Genetically Modified Micro-organisms	OJ L 125 21.05.2009
Directive 98/95/EC	Amendment of EU Seed Directives in respect of GM varieties	OJ L 25 01.02.1999
Directive 2002/53/EC		OJ L 193 20.07.2002
Decision 1999/40/EC		OJ L 184 17.07.1999
Directive 2002/629/EC		OJ L 20 20.03.2008
Regulation (EC) No 298/2008		OJ L 60 09.04.2008
Regulation (EC) No 834/2007	principles	OJ L 189 20.07.2007
Regulation (EC) No 1754/2006	Rules for financial assistance to Community Reference Laboratories	OJ L 331 29.11.2006
Regulation (EC) No 178/2002	General Principles and requirements of Food Law, establishment of the European Food Safety Authority	OJ L 31 01.02.2002
Regulation (EC) No 258/97	Novel Foods (not including anymore GM foods since adoption of Regulation (EC) No 1829/2003)	OJ L 43 14.02.1997

[Regolamento \(Ue\) n. 619/2011](#)
che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE 2010/C 200/01

In presenza di determinate condizioni economiche e naturali, gli Stati membri possono vagliare la possibilità di escludere la coltivazione di OGM da vaste zone nel loro territorio, onde evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. Per attuare tale esclusione gli Stati membri devono dimostrare che in tali zone non è possibile raggiungere un livello sufficiente di purezza con altri mezzi.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Sommario

- **Diffusione delle colture OGM**
- **Normativa**
- **Valutazione della sicurezza d'uso**
- **Metodi diagnostici**
- **Obiettivi della manipolazione genetica**

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Trattati internazionali e linee guida

- ❖ **Codex Alimentarium Commission:** riferimento internazionale per lo sviluppo di standard, protocolli, codici di condotta, linee guida sulla sicurezza alimentare.
- ❖ **SPS Agreement:** accordo sulla applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (WTO), fornisce ai PM le regole da seguire nell'applicare le proprie misure (standard e regolamenti) in materia di sicurezza alimentare, sanità animale e protezione delle piante nell'ambito del commercio internazionale (OIE, CODEX e IPPC).
- ❖ **Task Force on Food Derived from Biotechnology (TFFDB) :** istituita dal Codex, ha prodotto diversi documenti sui principi generali di analisi del rischio.
- ❖ **Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza:** descrive le azioni che i governi nazionali devono intraprendere quando organismi modificati viventi attraversano i confini. (prodotti GM destinati all'alimentazione umana e animale).
- ❖ **Biosafety Clearing House italiana** (centro di scambio delle informazioni sulla biosicurezza istituito dal Protocollo di Cartagena <http://bch.minambiente.it/IT/index.asp>).

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012





EU

**Sicurezza d'uso delle piante GM per il loro uso
come alimenti e mangimi**

**Si basa sul principio dell'equivalenza
sostanziale/comparative safety
assessment**

**IDENTIFICAZIONE DI UGUAGLIANZE E DIFFERENZE
TRA PIANTA GM E CONTROPARTE TRADIZIONALE**

Requisiti per la controparte tradizionale non GM:

- *storia consolidata di sicurezza d'uso (food safety)*
- *familiarity (impatto ambientale)*

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012





GUIDANCE DOCUMENT
OF THE SCIENTIFIC PANEL
ON GENETICALLY MODIFIED
ORGANISMS FOR THE RISK
ASSESSMENT OF GENETICALLY
MODIFIED PLANTS AND
DERIVED FOOD AND FEED

Adopted on 24 September 2004
Updated on 7 December 2005
Final, edited version of 28 April 2006

May 2006

Adottato 24 Settembre 2004

Aggiornato Dicembre 2005 (PMEM)

Pubblicato Maggio 2006

Aggiornato Dicembre 2006 (Rinnovo)

Marzo 2007 (Stacked events)

Last updated: 24 May 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/99.htm>

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



EFSA

Istituita con Regolamento del
Parlamento Europeo N°178/2002



- **Struttura a carattere scientifico della Comunità Europea che ha come obiettivi la valutazione dei rischi alimentari e la comunicazione delle informazioni disponibili.**
- **In collaborazione con le Autorità Competenti e mediante consultazioni con i principali stakeholders, elabora opinioni scientifiche indipendenti e promuove attività di comunicazione sui rischi alimentari.**

<http://www.efsa.europa.eu>

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



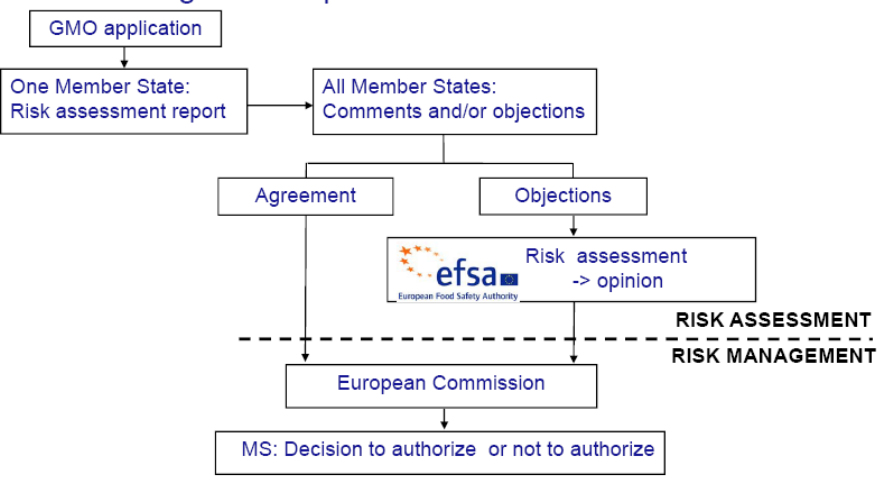
Attività del panel OGM

- ❑ Il Panel OGM effettua la valutazione del rischio e produce opinioni scientifiche e suggerimenti per la gestione del rischio.
- ❑ La valutazione si basa sulla revisione delle informazioni scientifiche disponibili e dei dati forniti per determinare la sicurezza d'uso di un evento OGM.
- ❑ Il Panel svolge la maggior parte delle sue attività nel contesto dell'autorizzazione di una notifica, in quanto tutti i prodotti GM devono essere valutati dall'EFSA prima di essere autorizzati in EU.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



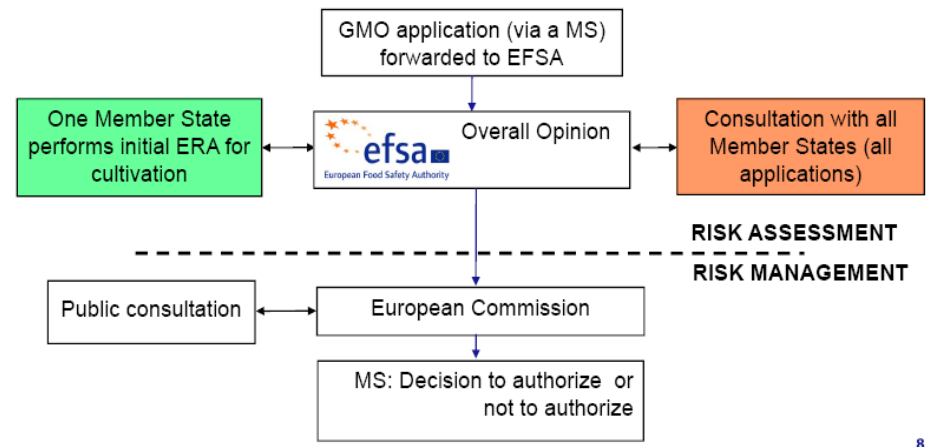
Member States perform risk assessment. EFSA is consulted in case of divergence of opinion



Il ruolo dell'EFSA è quello di effettuare una **valutazione scientifica del rischio** associato agli OGM nell'ambito:
Direttiva 2001/18
Regolamento 1829/2003

Fornire pareri scientifici **indipendenti** alle Autorità responsabili della gestione del rischio

Member States have access to all GMO applications and provide input through "EFSAnet". One member State performs the environmental risk assessment



Biotechnologie e sicurezza



EQUIVALENZA SOSTANZIALE

- ❖ I concetti di familiarità e di equivalenza sostanziale furono sanciti nel 1993 dall' OECD e successivamente sviluppati da WHO/FAO nel 2000 come metodologia per la valutazione della sicurezza d'uso per l'ambiente e per l'impiego alimentare degli OGM
- ❖ Il concetto di equivalenza sostanziale si basa sul presupposto che un organismo caratterizzato da tradizione di sicurezza alimentare, può essere utilizzato come elemento di paragone per la valutazione della sicurezza d'uso di alimenti e mangimi OGM



Equivalenza sostanziale - valutazione comparativa della sicurezza d'uso

Il primo step di questo approccio è l'analisi delle caratteristiche molecolari, agronomiche morfologiche e relative alla composizione chimica dell'OGM basata sul confronto tra OGM e la sua controparte tradizionale coltivata nelle stesse condizioni agronomiche ed ambientali.

L'analisi comparativa permette di identificare eventuali differenze tra la pianta OGM e non OGM differenze su cui si basa la successiva valutazione.

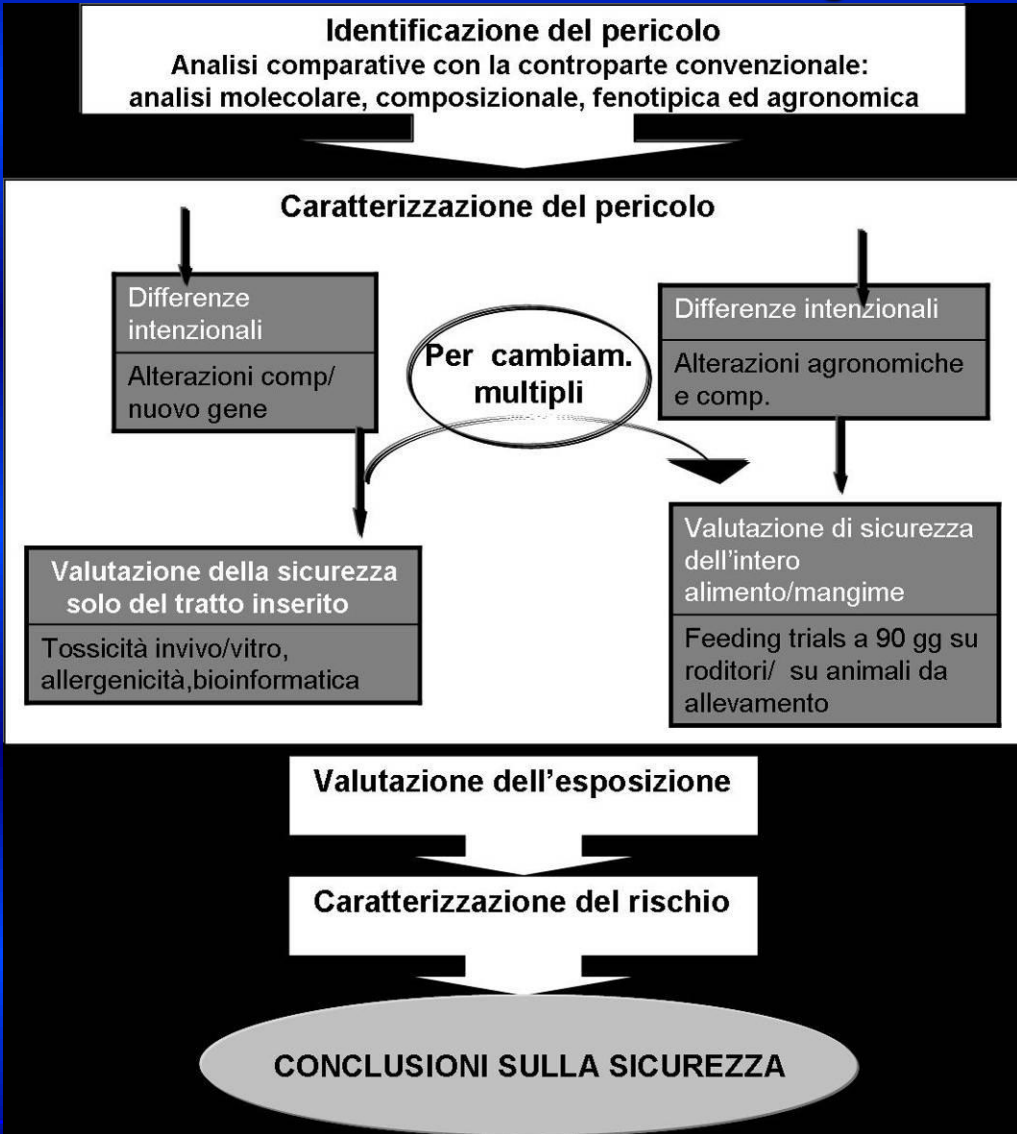
La valutazione può prevedere successive analisi nutrizionali e tossicologiche specifiche al fine di dimostrare che la pianta GM ed i suoi prodotti derivati sono sicuri come la controparte tradizionale.

Approccio metodologico caso per caso implementato in fasi successive

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Valutazione del rischio e nutrizionale di alimenti e mangimi derivanti da piante GM



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Allergenicità

Particolare attenzione deve essere posta nella valutazione della possibile allergenicità del prodotto. I principali approcci a tale determinazione possono essere così riassunti:

- ❑ Origine del materiale genetico trasferito (verifica della presenza di allergeni nella specie di origine)
- ❑ Peso Molecolare (nella maggior parte degli allergeni noti oscilla tra 10.000 e 40.000)Kda
- ❑ Omologia di sequenza (confronto con banche dati contenenti le sequenze aminoacidiche di allergeni noti)
- ❑ Stabilità al riscaldamento e ai processi tecnologici di trasformazione (gli allergeni alimentari sono di solito termoresistenti)
- ❑ Effetto del pH e/o dei succhi gastrici (gli allergeni alimentari sono di solito resistenti all'acidità gastrica) e alle proteasi digestive



SCIENTIFIC OPINION

Scientific Opinion on the assessment of allergenicity of GM plants and microorganisms and derived food and feed¹

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO Panel)^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

- ASSESSMENT OF ALLERGENICITY OF GM PLANTS AND MICROORGANISMS AND DERIVED FOOD AND FEED
- ANNEX 1. CLINICAL ASPECTS OF FOOD ALLERGY
- ANNEX 2. STRUCTURAL ASPECTS OF FOOD ALLERGENS: CONFORMATION, IN PLANTA PROCESSING AND FOOD MATRIX INTERACTIONS
- ANNEX 3. BIOINFORMATICS FOR THE ASSESSMENT OF ALLERGENICITY OF NEWLY EXPRESSED PROTEINS IN GMOS
- ANNEX 4. ASSESSMENT OF ALLERGENICITY OF NEWLY EXPRESSED PROTEINS IN GMOS USING IN VITRO AND CELL-BASED TESTS
- ANNEX 5. ANALYTICAL AND PROFILING TECHNOLOGY / IN VITRO PROTEIN ANALYSIS AND PROTEOMICS METHODS FOR THE ALLERGENICITY ASSESSMENT OF THE WHOLE GM PLANT
- ANNEX 6. ANIMAL MODELS

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



As compared to the previous versions, this document also provides up-to-date guidance on the following issues:

- the requirements for the risk assessment of GM plants containing stacked events illustrated and addressed in each section, replacing previous EFSA guidance on this topic (EFSA, 2007);**
- the design of the field trials for protein expression analysis;**
- the design of the field trials for compositional, agronomic and phenotypic characteristics ensuring sufficient statistical power (see EFSA, 2010b);**
- the statistical analysis of field trials data, allowing for an objective quantification of observed differences and equivalences between the GM plant and its comparator (see EFSA, 2010b);**
- the selection of appropriate comparator(s) under different possible scenarios (see EFSA, 2011a);**
- reference to internationally agreed protocols for toxicological assessment which may be selectively applied for GMO risk assessment;**
- specific guidance updating and complementing the allergenicity assessment of newly expressed protein(s) and whole GM food and feed (see EFSA, 2010c);**
- animal feeding studies with whole food and/or feed from the GM plant when considered necessary (EFSA, 2008, 2011b)**

Sommario

- **Diffusione delle colture OGM**
- **Normativa**
- **Valutazione della sicurezza d'uso**
- **Metodi diagnostici**
- **Obiettivi della manipolazione genetica**

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



OGM o non OGM ?

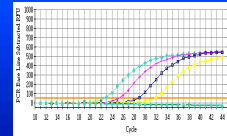


Campionamento



**Preparazione campione
Metodi di estrazione**

**Scelta analitica
Metodi basati sul DNA
Metodi basati sulle proteine**



**Disponibilità tecnica/str. laboratorio
Assicurazione di Qualità
Accreditamento
Validazione dei metodi**

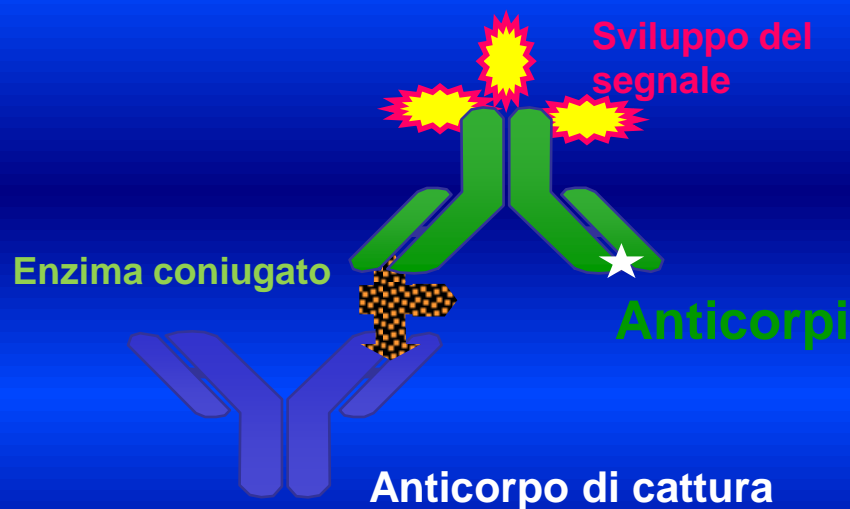
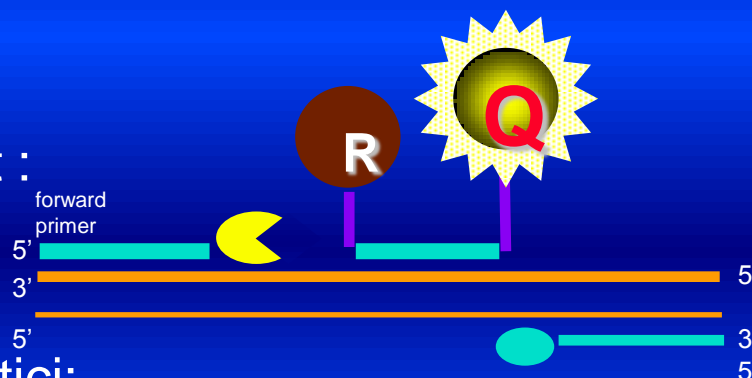


Biotecnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Sviluppo di metodi per l'analisi di OGM

- ❖ Devono essere presenti le molecole target :
 - ❖ DNA (template) o proteine
- ❖ Devono essere individuati sistemi diagnostici:
 - ❖ Per il DNA: primers e probes
 - ❖ Per le proteine: anticorpi
- ❖ Materiali di riferimento
 - ❖ Controlli positivi e negativi
 - ❖ Calibranti per la quantificazione



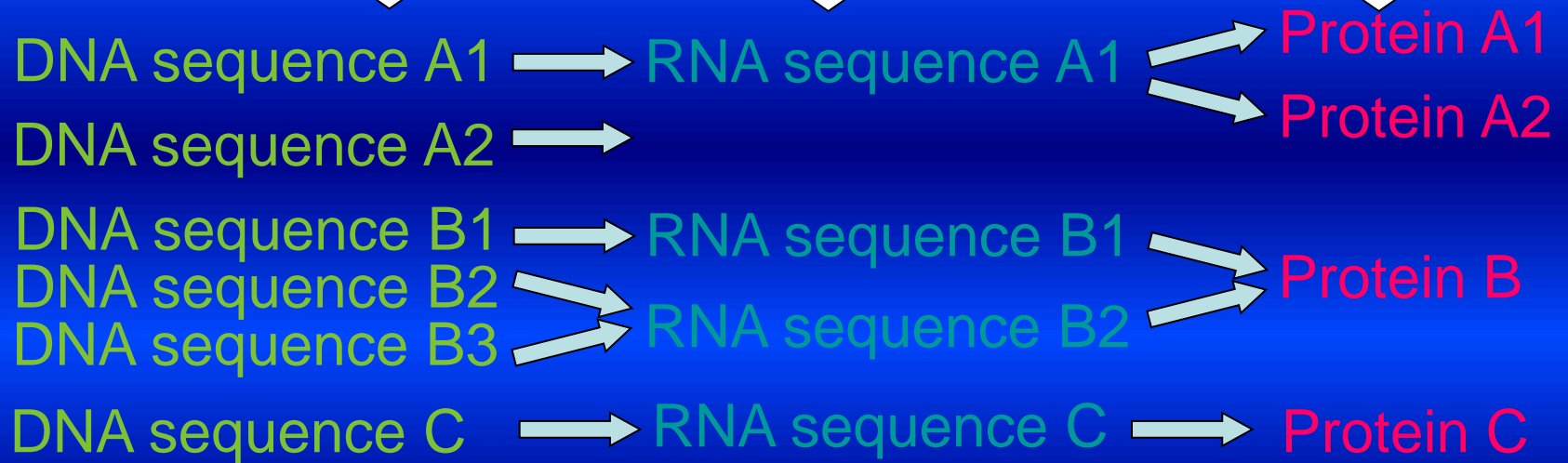
Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



RELAZIONE TRA LE POSSIBILI MOLECOLE TARGET

Soggetta a modificazione ed autorizzazione

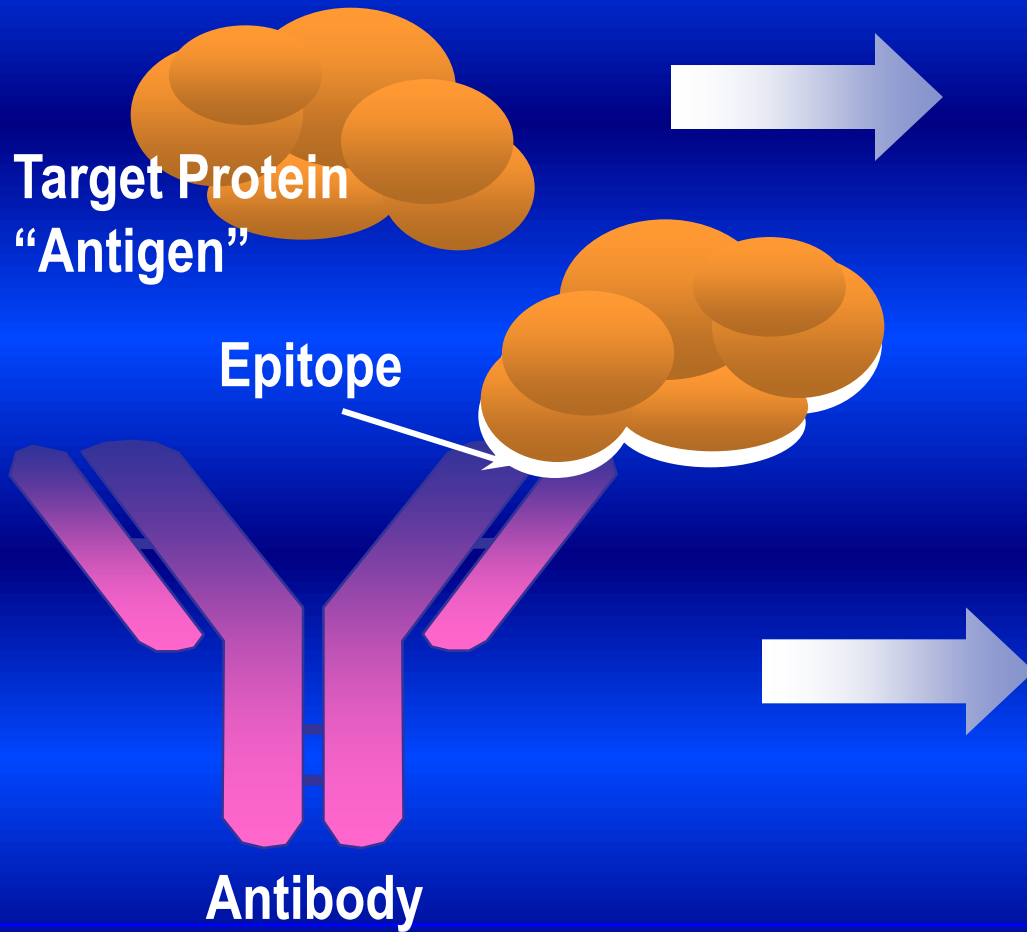
Nessuna relazione QN lineare



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



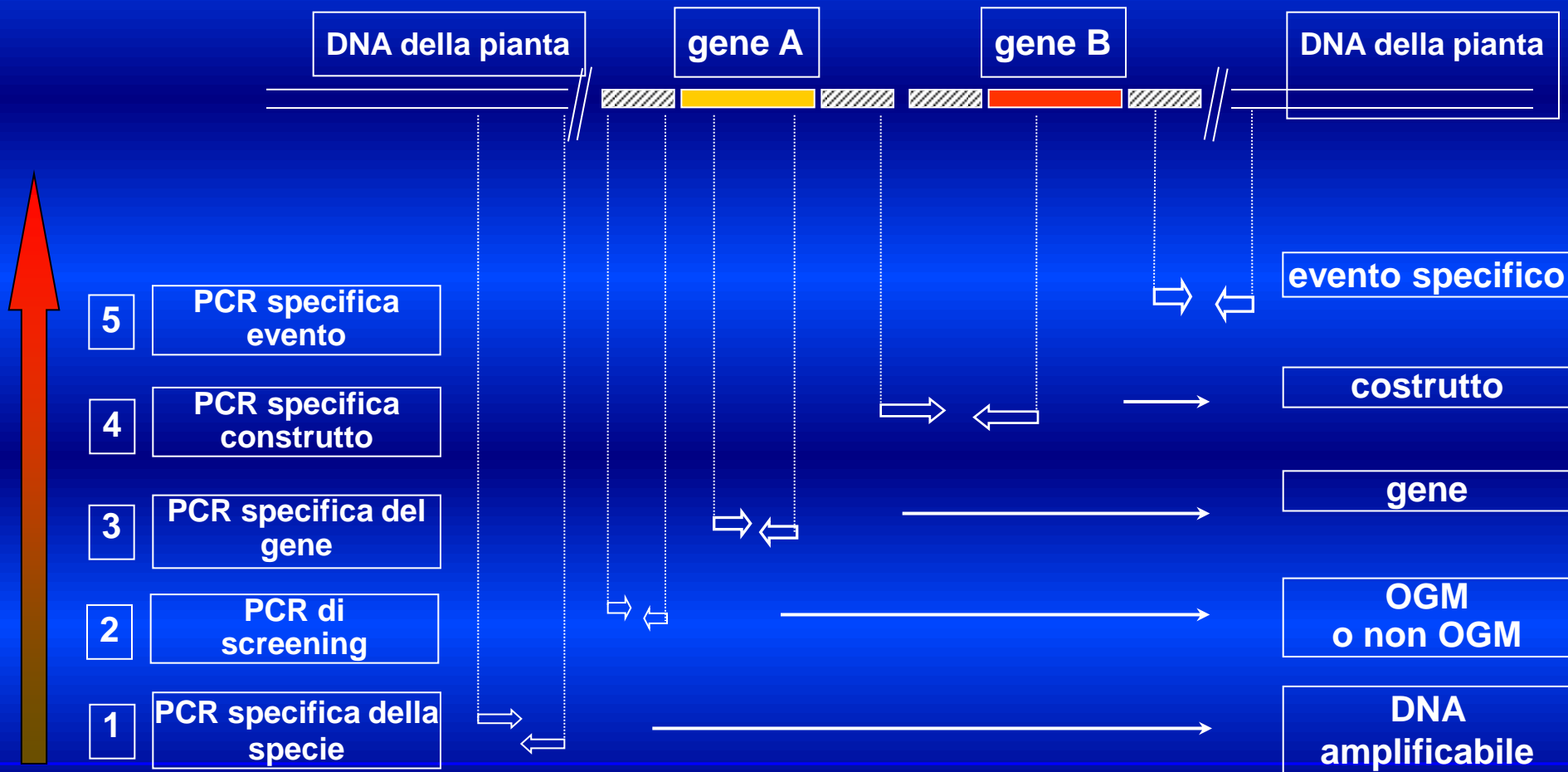
Saggi immunoenzimatici



Biotecnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Livello di specificità -Targets GM



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Analisi quantitativa mediante PCR Real Time

Monitoraggio in tempo reale
dell'andamento
della PCR

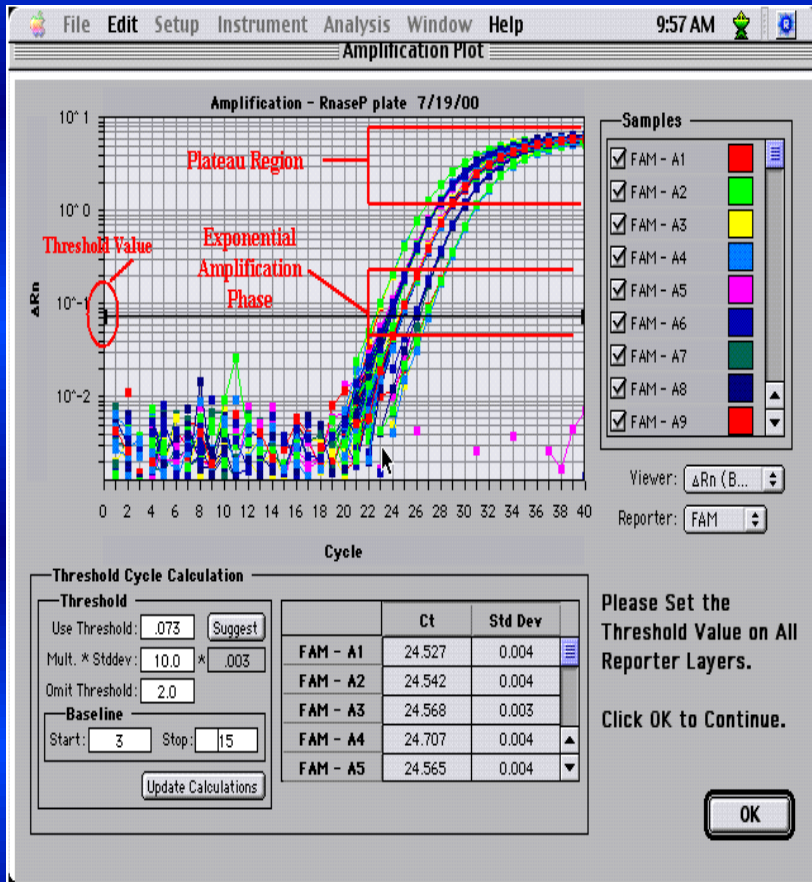
Use di sonde di ibridizzazione (TaqMan) legate a
molecole fluorescenti (reporter e quencher)

Ct è proporzionale
alla quantità iniziale di DNA target

Quantificazione
relativa

% OGM =

transgene
endogeno



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



CALCOLO DEL CONTENUTO OGM

Raccomandazione EU 787/04 “*Percentuale di DNA geneticamente modificato: percentuale del n° di copie GM relativo alle copie di DNA taxon-specifiche calcolate in termini di genomi aploidi*”

Metodo della curva standard



GM	Copy Number
S 1	2000
S 2	1000
S 3	500
S 4	250
U 1	1853
U 2	654

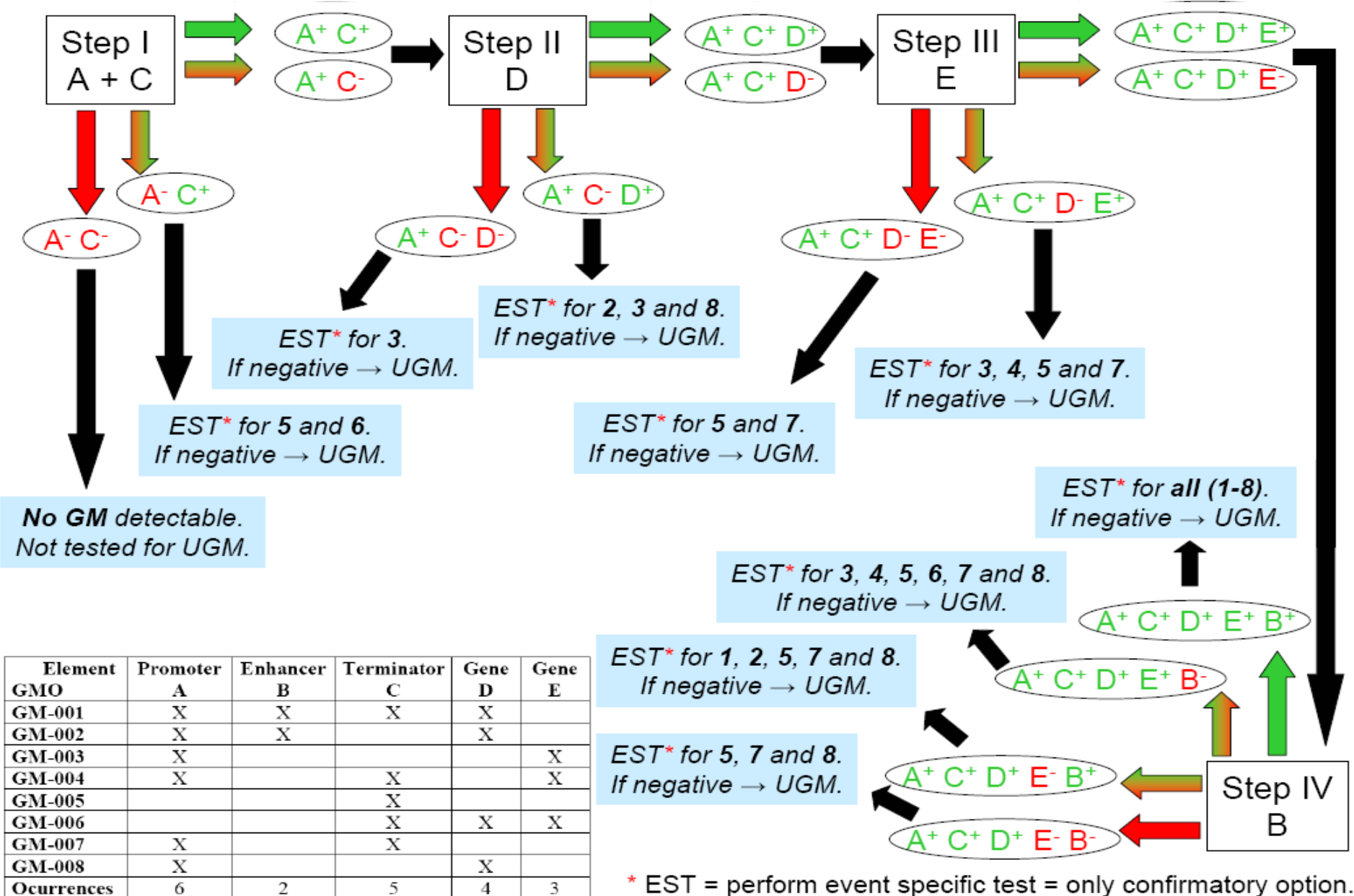
End.	Copy Number
S 1	100000
S 2	50000
S 3	25000
S 4	12500
U 1	87500
U 2	93989

Sample	GM Copy Number	Endogenous copy number	% GMO
U 1	1853	87500	2,12
U 2	654	73280	0,89

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Matrix approach



Interpretazione dei risultati mediante approccio matrice

Evento	pianta	Autorizzazione UE	P35S	T-nos	CTP2-CP4EPSPS	bar	35S-pat
MON 1445	cotone	x ¹	+	+	+	-	-
MON 15985	cotone	x ¹	+	+	+	-	-
MON 802	Mais	-	+	+	+	-	-
MON 809	Mais	-	+	+	+	-	-
MON 832	Mais	-	+	+	+	-	-
MON 80100	Mais	-	+	+	+	-	-
MON 88017	Mais	x ¹	+	+	+	-	-
NK 603 (Roundup Ready)	Mais	x ¹	+	+	+	-	-

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



x¹ = evento autorizzato - = evento non autorizzato

Sommario

- **Diffusione delle colture OGM**
- **Normativa**
- **Valutazione della sicurezza d'uso**
- **Metodi diagnostici**
- **Obiettivi della manipolazione genetica**

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Obiettivi della manipolazione genetica

Resistenza a :
insetti, diserbanti, malattie virali e fungine

Capacità di
crescere in condizioni ambientali sfavorevoli,
sintetizzare composti di interesse
farmaceutico o per industrie alimentari

Modificare: composizione e conservazione di frutta e
verdura, composizione di proteine di riserva in cereali,
patate, legumi, caratteristiche, quali altezza, tempo di
fioritura, dimensioni e colore del fiore in piante
ornamentali e non

Ricerca di base :
studio del fenotipo, analisi di promotori, del
profilo di espressione di un gene

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



PRINCIPALI CARATTERI CONFERITI ALLE PIANTE TRANSGENICHE

Piante di I generazione: sviluppate per incrementare la produttività, migliorando le difese contro patogeni e avversità ambientali, per ridurre i costi e per facilitare le pratiche agronomiche



Piante di II generazione: sviluppate per migliorare la qualità nutrizionale dei prodotti finali



Piante di III generazione: sviluppate per ottenere prodotti con nuove proprietà come vaccini, componenti del sangue, vitamine, ormoni e enzimi terapeutici di origine umana o animale, cosmetici e bioplastiche



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Piante adattate all'ambiente e più produttive

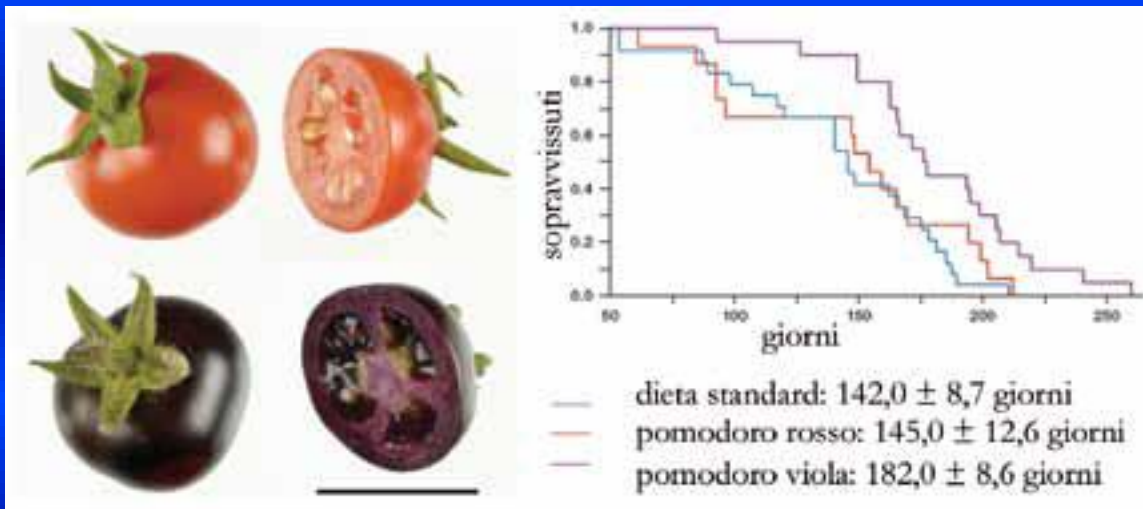


Molti geni coinvolti nella risposta agli stress sono già stati identificati: si tratta di sequenze di DNA che permettono la sintesi di : antiossidanti, di enzimi che modificano i lipidi della membrana cellulare, di sostanze che proteggono le foglie dalla disidratazione, di proteine che mantengono l'equilibrio ionico, di proteine indotte da shock termico, di fattori di trascrizione che regolano vie metaboliche implicate nell'adattamento della pianta agli stress.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Le antocianine sono una classe di pigmenti con potenziali effetti benefici per la salute dell'uomo. Un accumulo di queste molecole nel frutto di pomodoro, è stato ottenuto mediante il trasferimento di due geni che ne controllano la sintesi. E' stato dimostrato che il consumo del pomodoro "viola" nella dieta da parte di topolini geneticamente più suscettibili a sviluppare tumori è in grado di prolungarne la vita media



Butelli *et al.* Nature Biotechnology 2008, 26:1301-1308

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Piante più nutrienti

Gli alimenti fortificati possono essere usati per combattere specifiche carenze nutrizionali: **Golden rice**

I carotenoidi, precursori della vitamina A, sono pigmenti di colore giallo-arancio sintetizzati in tutte le parti verdi della pianta e accumulati particolarmente nei frutti maturi.



Il riso, pur sintetizzando carotenoidi nelle foglie, non è in grado di trasferirli nel frutto. I ricercatori sono riusciti, trasferendo 3 geni - due di origine vegetale e uno batterico - a far esprimere anche nel chicco di riso tutte le proteine necessarie per effettuare la catena di reazioni che trasforma le molecole incolori precursori dei carotenoidi nel beta-carotene.

E' in corso di completamento la biofortificazione del Golden rice 2 con proteine ad alto valore nutritivo, vitamina E ed elementi come ferro e zinco.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Piante che curano

- In colture come il mais o la soia si può modificare il contenuto e la composizione in trigliceridi degli oli (per prevenire le malattie cardiovascolari, il diabete, l'obesità e alcune forme di cancro).
- Per le malattie cardiovascolari e alcune forme di cancro possono essere utili alcuni composti antiossidanti, come il licopene dei pomodori.
- Grano privo di alcune frazioni del glutine può aiutare i celiaci ad allargare la propria dieta.
- In diversi alimenti si possono eliminare sostanze tossiche, allergeniche o antinutrienti

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



From: [EMBO Rep. 2005 July; 6\(7\): 593-599.](#)

doi: [10.1038/sj.embor.7400470.](#)

[Copyright/License](#)

Table 1

Plant-derived pharmaceutical proteins that are closest to commercialization for the treatment of human diseases

Product	Class	Indication	Company/Organization	Crop	Status
Various singlechain Fv antibody fragments	Antibody	Non-Hodgkin's lymphoma	Large Scale Biology Corp	Viral vectors in tobacco	Phase I
CaroRx	Antibody	Dental caries	Planet Biotechnology Inc.	Transgenic tobacco	Phase II
<i>E. coli</i> heatlabile toxin	Vaccine	Diarrhoea	Prodigene Inc. Arntzen group (Tacket <i>et al</i>, 1998)	Transgenic maize Transgenic potato	Phase I Phase I
Gastric lipase	Therapeutic enzyme	Cystic fibrosis, pancreatitis	Meristem Therapeutics	Transgenic maize	Phase II
Hepatitis B Virus surface antigen	Vaccine	Hepatitis B	Arntzen group (Richter <i>et al</i>, 2000) Thomas Jefferson University/Polish Academy of Sciences	Transgenic potato Transgenic lettuce	Phase I Phase I
Human intrinsic factor	Dietary	Vitamin B12 deficiency	Cobento Biotech AS	Transgenic <i>Arabidopsis</i>	Phase II
Lactoferrin	Dietary	Gastrointestinal infections	Meristem Therapeutics	Transgenic maize	Phase I
Norwalk virus capsid protein	Vaccine	Norwalk virus infection	Arntzen group (Tacket <i>et al</i>, 2000)	Transgenic potato	Phase I
Rabies glycoprotein	Vaccine	Rabies	Yusibov <i>et al</i> (2002)	Viral vectors in spinach	Phase I

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



LE PIANTE COME BIOREATTORI



POSSIBILI PRODOTTI:

- **Anticorpi**
- Proteine di interesse farmaceutico
- Vaccini edibili
- Metaboliti secondari
- Polimeri biodegradabili

Espressione in cellule di mammifero:

Producono l'anticorpo "autentico"

SVANTAGGI: costi elevati, possibile contaminazione con patogeni umani

Espressione in latte di animali transgenici

Alta resa; le proteine possono essere recuperate periodicamente

SVANTAGGI: necessità di produrre animali transgenici—possibile contaminazione con patogeni umani

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Protalix biotherapeutics

Protalix has developed a proprietary plant cell culturing device can be used for secondary metabolite production as well as recombinant protein expression.

Glucocerebrosidase is produced presently in large scale, processed to high purity of above 99% purity. This product is developed under FDA IND guidelines. According to FDA requirements this product went through extensive toxicological studies in rodents and two primate species. The protein was found to be safe and as a result a clinical path was approved and phase I and Phase III pivotal study were terminated extension, switchover study and compassionate studies are ongoing treating over 100 patients.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Produzione di anticorpi in pianta

Vantaggi

- Il costo per la produzione in pianta è fortemente ridotto
- La produzione nei semi rende possibile il mantenimento della proteina per lunghi periodi di tempo
- Non ci sono rischi di contaminazione con patogeni umani
- Il pathway di sintesi proteica è conservato tra piante e animali (corretto folding delle immunoglobuline)
- Le modificazioni post-traduzionali sono simili (glicosilazione)

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



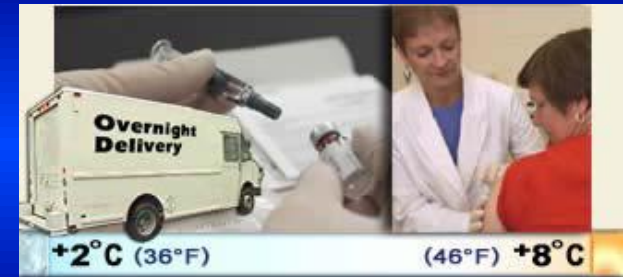
Vaccini edibili



Introduzione di antigeni di patogeni umani.

Mangiare il frutto può indurre la produzione di anticorpi, come una vaccinazione, rendendo la persona immune alla malattia.

- ❖ I vaccini attuali sono costosi
- ❖ Sono richieste infrastrutture per il trasporto e la somministrazione (problemi logistici ed economici)



Vantaggi della produzione in piante GM:

- ❖ Coltivazione in loco
- ❖ basso costo
- ❖ non è necessario personale per la somministrazione del preparato
- ❖ disponibili indefinitamente (ogni anno si riseminano)

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



SVANTAGGI DEI VACCINI EDIBILI

- ❖ le piante sono organismi viventi che cambiano: la continuità nella produzione del vaccino può non essere garantita
- ❖ i vaccini edibili possono essere confusi con frutti normali e consumati senza controllo
- ❖ il dosaggio è variabile e difficile da controllare: frutti di dimensioni diverse conterranno quantità diverse di antigene
- ❖ il pattern di glicosilazione è simile, ma non identico, a quello delle cellule animali; ciò può influenzare la funzionalità del vaccino

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



JRC Scientific and Technical Reports



Plant Molecular Farming Opportunities and Challenges

Armin Spök, Sandra Karner



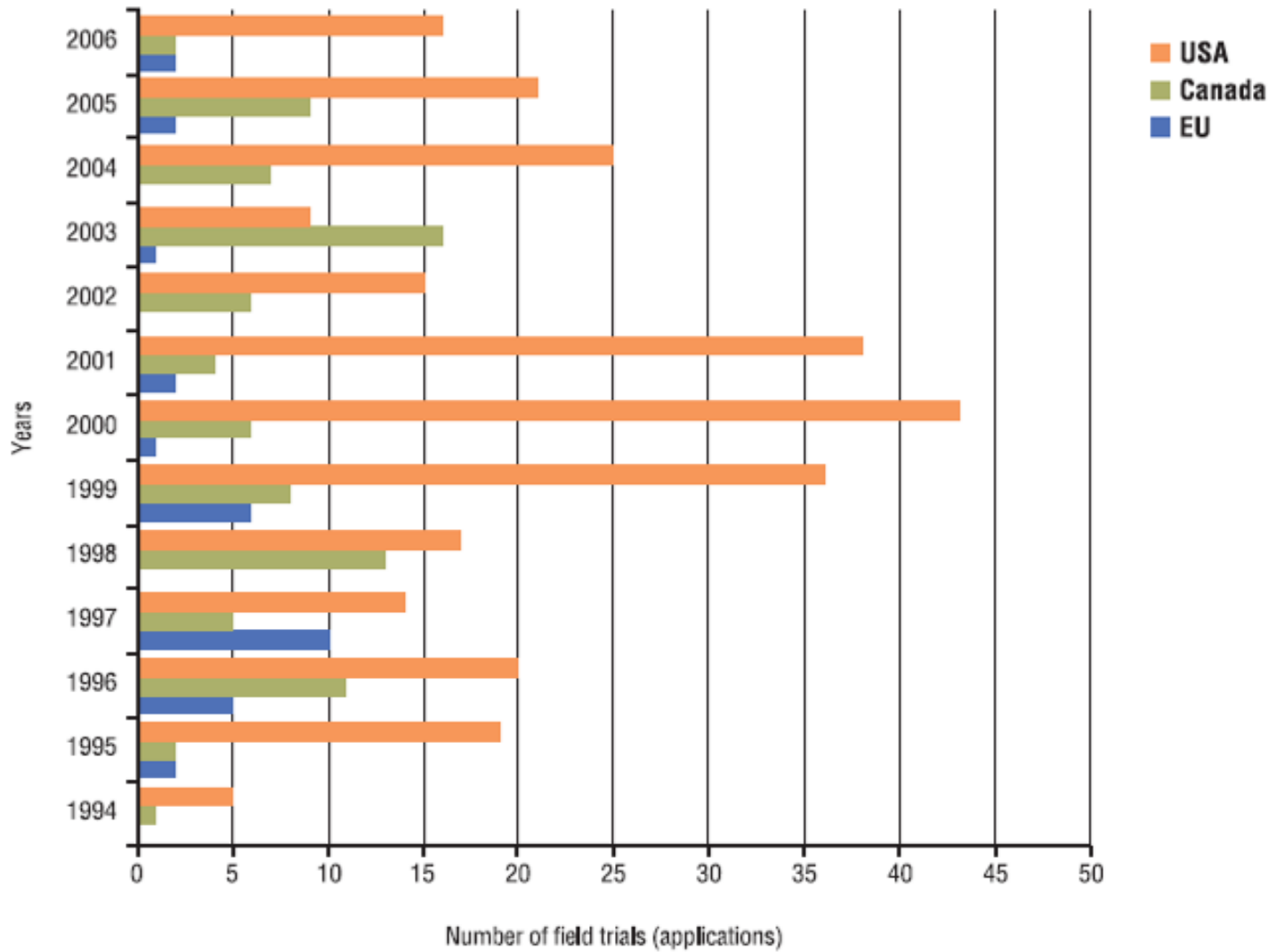
EUR 23363 EN - 2009



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Figure 1: PM farming field trials 1996-2006.



Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize

Gilles-Eric Séralini^{a,*}, Emilie Clair^a, Robin Mesnage^a, Steeve Gress^a, Nicolas Defarge^a,
Manuela Malatesta^b, Didier Hennequin^c, Joël Spiroux de Vendômois^a

^aUniversity of Caen, Institute of Biology, CRIIGEN and Risk Pole, MRSH-CNRS, EA 2608, Esplanade de la Paix, Caen Cedex 14032, France

^bUniversity of Verona, Department of Neurological, Neuropsychological, Morphological and Motor Sciences, Verona 37134, Italy

^cUniversity of Caen, UR ABTE, EA 4651, Bd Maréchal Juin, Caen Cedex 14032, France

ARTICLE INFO

Article history:

Received 11 April 2012

Accepted 2 August 2012

Available online xxx

Keywords:

GMO

Roundup

NK603

Rat

Glyphosate-based herbicides

Endocrine disrupting effects

ABSTRACT

The health effects of a Roundup-tolerant genetically modified maize (from 11% in the diet), cultivated with or without Roundup, and Roundup alone (from 0.1 ppb in water), were studied 2 years in rats. In all female groups, all treated groups died 2–3 times more than controls, and more rapidly. This difference was visible in 3 male groups fed GMOs. All results were hormone and sex dependent, and the pathological profiles were comparable. Females developed large mammary tumors almost always more often than a few days before controls, the pituitary was the second most disabled organ; the sex hormonal balance was modified by GMO and Roundup treatments. In treated males, liver congestions and necrosis were 2.5–3 times higher. This pathology was confirmed by optic and transmission electron microscopy. Marked and severe kidney nephropathies were also generally 1.3–2.3 greater. Males presented 4 times more large palpable tumors than controls which occurred up to 600 days earlier. Biochemistry data confirmed widespread significant kidney chronic deficiencies; for all treatments and both sexes, 76% of the altered parameters were kidney related. These results can be explained by the non linear endocrine-disrupting effects of Roundup, but also by the overexpression of the transgene in the GMO and its metabolic consequences.

STATEMENT OF EFSA

Review of the Séralini *et al.* (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in *Food and Chemical Toxicology*¹

European Food Safety Authority^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

La revisione critica dell'articolo ha riguardato in particolare la valutazione del disegno sperimentale, delle modalità di esecuzione della ricerca e della successiva analisi statistica dei risultati ottenuti.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



- La linea di ratti utilizzata negli esperimenti è caratterizzata da una predisposizione genetica allo sviluppo di tumori spontanei; tale caratteristica potrebbe aver falsato significativamente i risultati ottenuti;
- Il disegno sperimentale utilizzato non permette di trarre conclusioni relative alla cancerogenicità in quanto il numero di animali per trattamento per sesso impiegati (10 ratti) è largamente inferiore al numero richiesto di almeno 50 animali per trattamento per sesso stabilito dai protocolli internazionali per la valutazione della cancerogenicità (ad esempio: protocolli OECD 451 e OECD 453).
- Nel corso delle prove è stato utilizzato come controllo un solo gruppo di animali, a fronte delle differenti tipologie di trattamento investigate;
- Le informazioni fornite sulla composizione della dieta utilizzata risultano essere carenti poiché non sono stati riportati dati sulla eventuale presenza di contaminanti (ad esempio micotossine e metalli pesanti) nelle diete esaminate.

Biotechnologie e sicurezza, Roma 27 Novembre 2012



Comments to some studies with certain disturbances after feeding of GM-crops (I)

Authors	Study	Results	Comments
Nordlee et al., 1996	Transgen of Paranut in soybean and corn	Allergenic reactions in man	Scientific study, no practical relevance
Ewen and Pusztai 1999	Lectin potatoes to rats	Influence on intestinal tract, disturbance of reproduction	Scientific study, no practical relevance
Maletesta et al., 2002, 2003	RR soybean to mice: comparison with wild variety	Increased cell nucleus in liver and pancreas	Methodical weaknesses, comparison with wild variety, What is normal? Relevance of results?
Hemre et al., 2005	RR soybean to salmon	Increase of spleen, influence on spleen functions, more smaller erythrocytes	What is normal? Repetition of study
Mc Naughton et al., 2007	Maize event DAS-59122-7 in broilers	No differences, but liver of female rats was 3 g/ kg heavier ($p < 0.05$)	Values in physiological range; overestimation of data; What is normal? Statistical significance, but biological not relevant.
Poulsen et al., 2007a,b	Feeding transgenic Lectin-rice to rats (Spiking of feed)	Disturbances in development and fertility	Scientific study, no practical relevance

Authors	Study	Results	Comments
Seralini et al., 2007	New analysis of the rat feeding study by the notifier (Monsanto) with MON 863	Some differences in liver and kidney parameters	Critical analysis of the 90-days rat study, differences not directed, statistical significant, but biological not relevant (see Doull et al., 2007)
Scholtz et al., 2008	Feeding of 50% Bt-corn in longterm study in qualils	Differences in some enzymatic activities between both groups	Physiological relevance, what is normal? Other results after repetition of study
Surov, 2009	3 generations study with hamsters, added GM-soybean to the diet, 5 pairs per treatment	Lower reproduction of hamsters fed with GM soybean	Presently no scientific publication; only preliminary report, scientific assessment not possible
Velimirov et al., 2008	Long term reproduction studies in mice fed transgenic corn NK603xMON810	Some disturbances in reproduction of mice	Withdraw by the Austrian officials (March 2010)
De Vendomois et al., 2009	Reanalysis of 90 day rat feeding studies with corn varieties MON 863, MON 810, NK 603	More significant differences than reportet by the notifier (Monsanto)	Weaknesses in the statistical methods used for reanalysis (see Doull et al., 2007)

Grazie per l'attenzione!

