

## Mais MON863: una questione aperta

di Francesco Pazzi  
Consiglio dei Diritti Genetici

Il 23 maggio tutti i principali quotidiani italiani hanno riportato la notizia che i ratti nutriti con il mais transgenico MON863, prodotto dalla multinazionale Monsanto, avrebbero sviluppato anomalie nel sangue e nei reni. La notizia è stata acquisita da una delle più importanti testate britanniche “*The Independent*”, che ha pubblicato alcune parti di uno studio di 1.139 pagine preparato dalla Monsanto, riguardante i possibili impatti del mais MON863. Lo studio, dal quale sono emersi i possibili effetti dannosi sulla salute del Mais MON863 è stato considerato dall’azienda come parte confidenziale della documentazione perché contenente informazioni commerciali riservate.

La notizia ha suscitato nell’opinione pubblica grande scalpore non solo perché il mais MON863 ha ricevuto parere positivo dall’ Agenzia Europea per la Sicurezza Alimentare (European Food Safety Authority, EFSA<sup>1</sup>) ed è ora al vaglio della Commissione Europea (CE) per l’immissione in commercio come alimento e mangime Geneticamente Modificato (GM); ma anche perché dalle prime notizie trapelate è sembrato che la Monsanto avesse occultato le parti confidenziali riguardanti questi studi tossicologici all’EFSA, che ha il compito di valutare la sicurezza d’uso dei nuovi prodotti GM e far circolare le informazioni alle Autorità Competenti (AC) degli Stati membri. Ebbene la questione non è andata proprio così; per fare un po’ di chiarezza è necessario prima spiegare cos’è il mais MON863 e qual è lo stato di autorizzazione di tale mais.

Il MON863 è un mais il cui genoma è stato modificato mediante metodo biolistico con i geni cry3Bb1 di *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* per conferirgli la resistenza a certi tipi di coleotteri tra cui *Diabrotica spp.*, parassita del mais. Non si tratta quindi di mais resistenti alla piralide, come hanno riportato diverse testate, anche se, come vedremo, l’autorizzazione richiesta dall’azienda Monsanto riguarda anche la commercializzazione di ibridi transgenici di mais ottenuti dall’incrocio tradizionale di più linee di mais transgeniche resistenti anche alla piralide, come il mais MON863 x MON810.

Il mais MON863 oltre ad essere stato trasformato con i geni per la resistenza agli insetti, presenta, inoltre, il gene *nptII* che conferisce la resistenza all’antibiotico *kanamicina*, necessario per la selezione in vitro delle piante trasformate (Tab1).

Qual è invece lo stato di autorizzazione del mais MON863?

L’azienda che vuole richiedere l’autorizzazione per la commercializzazione di un prodotto transgenico deve presentare una richiesta, denominata “notifica”, contenente tutte le informazioni richieste dalla normativa, tra cui l’analisi del rischio per la salute umana che viene condotta

---

<sup>1</sup> <http://www.efsa.eu.int>

attraverso studi tossicologici su ratti e altri mammiferi. L'azienda, come previsto dalla normativa, può richiedere di mantenere come parte confidenziale alcune informazioni fornite all'EFSA, nel caso in cui ritenga la loro divulgazione lesiva dei propri interessi. Tali informazioni non potranno essere rese pubbliche, ma saranno messe a disposizione dell'EFSA e delle AC per effettuare l'analisi di impatto del nuovo prodotto GM. Il dibattito di questi giorni riguarda proprio questa parte di informazioni per le quali la Monsanto aveva richiesto la confidenzialità, ma che comunque le AC e l'EFSA hanno avuto ed hanno tuttora a disposizione.

La vera questione è un'altra! Infatti, sebbene gli studi tossicologici condotti dalla/per la Monsanto mostrassero anomalie nei ratti nutriti con mais transgenico, l'EFSA ha dato nell'aprile del 2004 un parere favorevole all'utilizzo del mais MON863 per l'alimentazione umana ed animale. La Monsanto aveva infatti presentato la notifica C/DE/02/09 ai sensi della Direttiva 2001/18/CE<sup>2</sup> e del Regolamento 258/97/CE<sup>3</sup>, sostituito dalla normativa vigente, cioè dal Regolamento 1829/2003/CE. Sottoposta al parere del comitato delle AC ai sensi della 258/97, la notifica non ha raggiunto lo scorso 19 maggio la maggioranza qualificata richiesta per l'approvazione di un prodotto GM. La decisione passerà ora al Consiglio dei ministri UE. La stessa notifica, presentata ai sensi della Direttiva 2001/18 e già votata in sede di Comitato delle AC e del Consiglio dei ministri UE, non ha raggiunto in entrambi i casi una maggioranza qualificata. La decisione passerà ora alla Commissione, che dovrà tener conto del parere favorevole dell'EFSA per emettere un giudizio definitivo sulla questione. Al vaglio delle AC rimangono inoltre le notifiche EFSA-GMO-DE-2004-03, EFSA-GMO-UK-2004-06 e EFSA-GMO-BE-2004-07, riguardanti rispettivamente i mais MON863 x MON810, MON863 x NK603 e MON863 x MON810 x NK603, ottenuti per incrocio tradizionale di ibridi di mais transgenico. Le richieste sono state presentate ai sensi del nuovo regolamento 1829/2003/CE e non hanno ancora ricevuto un parere favorevole dall'EFSA<sup>4</sup>.

Attualmente il mais MON863 risulta iscritto al registro europeo come additivo per alimenti destinati sia all'uomo che agli animali, e come ingrediente per mangimi. Inoltre, ibridi transgenici derivati da incroci tradizionali tra mais transgenici diversi, compreso il MON863, sono iscritti come materiali e additivi per l'alimentazione sia umana che animale<sup>5</sup>.

Quindi, sebbene il dibattito sui possibili effetti del mais MON863 sia scaturito solo in seguito alla pubblicazione della testata britannica, le AC di alcuni Stati membri dell'Unione Europea, avevano già da tempo sollevato diverse osservazioni sugli studi condotti per valutare la sicurezza d'uso di tale mais. Ad esempio, l'AC francese, a giugno del 2004, inviava le proprie osservazioni alla Commissione Europea riguardanti la notifica C/DE/02/9 per la richiesta di importazione, trasformazione e utilizzo per l'alimentazione animale del mais MON863 e del mais MON863 x MON810. Nel comunicato, l'AC francese affermava che gli studi tossicologici condotti su ratti alimentati per 90 giorni con una dieta in cui era presente il mais MON863 avevano riportato diverse patologie cliniche. In particolare, i ratti maschi presentavano un aumento di globuli bianchi e linfociti, mentre le femmine mostravano un aumento di reticolociti. Inoltre, gli animali nutriti con mais transgenico mostravano un aumento delle anomalie al fegato. L'AC francese concludeva il proprio rapporto affermando che l'interpretazione degli studi data dall'EFSA non era soddisfacente. Alcuni studiosi, interpellati dal giornale inglese, hanno affermato che il cambiamento nei valori del sangue, riscontrato nei ratti nutriti con mais transgenico, potrebbe indicare danni al sistema immunitario degli animali o, in alternativa, una mobilitazione del sistema per combattere l'insorgenza di forme tumorali.

Non solo le AC, ma anche gli scienziati di alcune istituzioni di ricerca indipendenti, da tempo sollevano questioni riguardo i dati forniti dalla Monsanto. Risale al 1998 la vicenda di Arpad

---

<sup>2</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_opinions/381/opinion\\_gmo\\_06\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/381/opinion_gmo_06_en1.pdf)

<sup>3</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo\\_opinions/383/opinion\\_gmo\\_07\\_en1.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/383/opinion_gmo_07_en1.pdf)

<sup>4</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/catindex\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/catindex_en.html)

<sup>5</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/register\\_notification/index.htm](http://europa.eu.int/comm/food/food/biotechnology/authorisation/register_notification/index.htm)

Pusztai, ricercatore del prestigioso *Rowett Research Institute* di Aberdeen, il quale aveva individuato, attraverso studi condotti su ratti nutriti con patata transgenica resistente agli insetti, malformazioni all'apparato gastrointestinale degli animali [Ewen W.B., Pusztai A. (1999) *The Lancet*, 354(16):1353-1354]. Le ricerche subirono però una dura censura da parte di alcuni esponenti della comunità scientifica e del governo britannico. Lo stesso ricercatore ha inoltre contestato con un documento inviato all'EFSA gli studi per valutare la sicurezza d'uso del mais MON863 condotti dalla Monsanto [Pusztai A., (2004) Report MSL-18175/Covance Study No. 6103-293].

Questa notizia conferma la necessità e l'importanza di studi indipendenti sui possibili impatti derivanti dall'utilizzo degli organismi transgenici. La produzione dei dati scientifici necessari alla valutazione della sicurezza d'uso non può infatti essere demandata al solo notificante. Inoltre il nuovo Regolamento ha accentrato il potere decisionale all'EFSA che, diversamente da quanto avveniva per le notifiche presentate ai sensi della Direttiva 18/2001, oggi ha il solo compito di consultare le AC, il cui peso risulta così notevolmente ridimensionato. In particolare sono maggiormente penalizzati quegli stati che fino ad oggi hanno adottato un approccio di precauzione verso gli organismi transgenici, contribuendo a limitare la commercializzazione di prodotti come il MON863, la cui sicurezza d'uso rimane tuttora da approfondire.

Tabella 1: Sintesi delle modifiche genetiche apportate al mais MON 863

<b>Sequenza</b>	<b>Dimensione (Kb)</b>	<b>Derivazione</b>	<b>Funzione</b>
<b>Costrutto genico del MON 863 crv3Bbl</b>			
4ASI	0.22	Virus del mosaico del cavolfiore	Promotore costitutivo
wt CAB	0.06	Frumento tenero ( <i>Triticum aestivum</i> )	Aumento traduzione
ract1 intron	0.49	Riso ( <i>Oryza sativa</i> )	Aumento trascrizione
MON 863 cry3Bbl	1.96	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kumamotoensis</i>	Resistenza a Diabrotica spp.
3' tahsp 17	0.23	Frumento tenero ( <i>Triticum aestivum</i> )	Sito di poliadenilazione
<b>Costrutto genico per la selezione delle piante trasformanti</b>			
P 35 S	0.32	Virus del mosaico del cavolfiore	Promotore costitutivo
nptII	0.82	<i>E. coli</i>	Tolleranza antibiotici
3' nos	0.26	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>	Sito di poliadenilazione

Fonte: Consiglio dei Diritti Genetici

Per consultare la sintesi della Notifica (Sniff) C/DE/02/9: <http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-DE-02-9.pdf>

Per consultare la valutazione del rischio (Assessment Report) dell'Autorità Competente tedesca: [http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-DE-02-09\\_RiskAssessment.pdf](http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-DE-02-09_RiskAssessment.pdf)