



Primo test open source di rilevamento di una coltura geneticamente modificata tramite editing genetico

7 settembre 2020

Un gruppo di ONG e associazioni impegnate sul tema degli OGM di Europa, Nuova Zelanda e Stati Uniti, insieme a un'azienda europea della grande distribuzione organizzata (GDO), hanno pubblicato un metodo di rilevamento per la prima coltura OGM in commercio ottenuta tramite le nuove tecniche di editing genetico: *SU Canola*, una varietà di colza resistente agli erbicidi, sviluppata dalla compagnia statunitense Cibus.^[1]

Il nuovo metodo cambia le regole del gioco:

- a **livello normativo** il metodo consente ai paesi dell'Unione europea di effettuare controlli affinché questa colza geneticamente modificata (OGM) - non autorizzata in Ue - non entri illegalmente nella filiera alimentare e in quella mangimistica. Fino ad ora, i paesi dell'Ue non avevano la possibilità di rilevare la presenza di questa colza OGM - coltivata in alcune aree degli Stati Uniti e del Canada rispettivamente dal 2014 e dal 2018 - tra quella importata.
- a **livello scientifico** il metodo offre un approccio che può essere utilizzato per sviluppare metodi di rilevamento per la maggior parte delle colture OGM, se non tutte, ottenute tramite editing genetico, utilizzando procedure e apparecchiature simili a quelle che i laboratori di regolamentazione e commerciali conoscono già.
- a **livello politico**, il test dimostra che le nuove colture ottenute con tecniche di editing genetico possono essere identificate e distinte da coltivazioni simili non-OGM, confutando le ripetute affermazioni da parte dell'industria biotech e di alcuni enti regolatori secondo cui le nuove

colture OGM ottenute tramite editing genetico sarebbero indistinguibili da colture simili non-OGM e per questo non possono essere regolamentate. Questo metodo dimostra invece che tali organismi possono essere regolamentati secondo la normativa in vigore sugli OGM.

- a **livello commerciale**, il test consente alle aziende alimentari, alla GDO e agli enti di certificazione di verificare l'eventuale presenza di questa colza geneticamente modificata. Sebbene sia generalmente compito delle autorità tenere gli OGM illegali fuori dall'Ue, questo metodo di rilevamento darà maggiore sicurezza ai produttori sia biologici che convenzionali, nonché ai consumatori, sul fatto che i prodotti in commercio in Europa non contengano OGM, compresi i prodotti ottenuti tramite editing genetico.

Un test open source per rilevare prodotti ottenuti tramite editing genetico

Il metodo è stato sviluppato per rilevare uno specifico prodotto OGM: una colza resistente agli erbicidi (*SU Canola*) che viene venduta dalla società statunitense Cibus con il marchio [Falco](#). Il test è open source ed è stato pubblicato dopo apposita *peer review* [sulla rivista scientifica Foods](#).

La ricerca è stata condotta da John Fagan, un pioniere dei test sugli OGM. Il dottor Fagan attualmente dirige l'Health Research Institute (HRI Labs) - laboratorio indipendente senza scopo di lucro e organizzazione di ricerca scientifica con sede negli Stati Uniti. Il lavoro di laboratorio è stato svolto principalmente presso la [SomaGenics](#) con sede in California.

Il test distingue la varietà *SU Canola*, ottenuta tramite editing genetico, da altre varietà di colza ampiamente diffuse, anch'esse tolleranti agli erbicidi sulfoniluree e imidazolinoni ma modificate tramite un'altra tecnica chiamata mutagenesi chimica.

Il metodo è altamente sensibile e specifico e soddisfa gli standard normativi dell'Unione europea per la rilevazione degli OGM. La robustezza e l'affidabilità sono state convalidate dal laboratorio di analisi sugli OGM dell'[Agenzia per l'ambiente austriaca](#) (Umweltbundesamt).

Questo test non è stato progettato per determinare la tecnica di editing genetico utilizzata per modificare questa colza: la normativa Ue sugli OGM non prevede infatti l'identificazione della tecnica, ma solo dell'OGM stesso.

Basato sulla tecnologia di rilevamento degli OGM comunemente usata - "Reazione a Catena della Polimerasi" (PCR - Polymerase Chain Reaction) - il test può essere facilmente integrato nella routine delle analisi effettuate da qualsiasi laboratorio specializzato per i test sugli OGM.

Il test è stato sviluppato con due delle quattro cultivar di Cibus *SU Canola* che sono oggi sul mercato - 40K e 68K - ma è altamente probabile che il metodo possa rilevare anche le altre due varietà - 32K e 79K. Per confermarlo sarà necessario eseguire il test su queste varietà. La

difficoltà sta nell'ottenere l'accesso ai semi e per questo è opportuno che la Cibus li renda rapidamente disponibili alle autorità di regolamentazione e agli altri enti preposti, nel nome della responsabilità e della trasparenza nei confronti degli agricoltori, dei consumatori, delle aziende alimentari e della mangimistica.

***SU Canola* di Cibus - un'altra coltura OGM resistente agli erbicidi**

SU Canola è una colza geneticamente modificata. Proprio come la maggior parte delle varietà OGM attualmente coltivate, è stata progettata per tollerare l'irrorazione con erbicidi ad ampio spettro. *SU Canola*, ai sensi delle norme sugli OGM dell'Ue, è un OGM. Non è autorizzato né per la coltivazione né per uso alimentare o mangimistico in Ue e per ora nessuna richiesta di autorizzazione è stata presentata in tal senso.

SU Canola viene presentato agli agricoltori come un "[sistema di coltivazione](#)" insieme a un formulazione commerciale di erbicida chiamato Draft, prodotto dall'azienda statunitense Rotam. Cibus consiglia di utilizzare *SU Canola* "[in rotazione con colture resistenti al glifosato](#)" per controllare le infestanti resistenti al glifosato.

SU Canola viene coltivata e commercializzata negli Stati Uniti e in Canada. A partire da agosto 2020, tre varietà di *SU Canola* sono disponibili sul mercato statunitense (68K, 32K e 40K) e due in Canada (68K e 79K).

Negli Stati Uniti, *SU Canola* viene coltivata principalmente nel North Dakota e nel Montana, dove viene coltivata la maggior parte della [colza statunitense](#). Nel 2019, *SU Canola* rappresentava già il 4% (oltre [30.000 ettari](#)) della colza coltivata negli Stati Uniti, secondo i dati della stessa [Cibus](#). In Canada, *SU Canola* è disponibile negli Stati di Manitoba e Saskatchewan, ma i dati sulla diffusione di questa varietà non sono disponibili.

Al momento non è chiaro se *SU Canola* stia entrando illegalmente nell'Ue con le importazioni di colza dagli Stati Uniti o dal Canada. Nel 2019, secondo le [statistiche ufficiali](#), l'Ue ha importato 1,05 milioni di tonnellate di colza canadese. Il Canada è il [secondo importatore nell'Ue](#) (29%) dopo l'Ucraina (57%), mentre le importazioni di colza dell'UE dagli Stati Uniti sono trascurabili.

Ciononostante, nel 2015 [Cibus ha dichiarato](#) alla Commissione Europea che la sua colza "probabilmente stava entrando nella catena internazionale delle merci" e che "non si può quindi escludere che materie prime con prodotti RTDS™ (*Rapid Trait Development System*)^[2] siano importate nell'UE".

Organismi ottenuti tramite editing genetico: una nuova classe di OGM

Il termine "editing genetico" (o "editing del genoma") viene spesso utilizzato per riferirsi a nuove tecniche di ingegneria genetica che consentono di ottenere nuovi tratti senza aggiungere materiale genetico estraneo. *SU Canola* è stato sviluppato utilizzando una di queste tecniche, la mutagenesi indotta da oligonucleotidi (ODM). Altre due tecniche di editing genetico sono TALENs e CRISPR-Cas. Oltre alle modifiche intenzionali, l'editing genetico può causare anche alterazioni genetiche non intenzionali che hanno il potenziale di rendere tali prodotti allergenici, tossici o di ridurre il loro valore nutritivo e che possono influire sulla sicurezza di questi prodotti per le persone e per l'ambiente. Gli impatti a lungo termine sulla salute e sull'ambiente delle colture modificate tramite editing genetico non sono ancora stati testati.

Finora, due colture di questo tipo sono arrivate sul mercato: la colza *SU Canola* della Cibus e la soia ad alto contenuto oleico della Calyxt's High Oleic Soybean (ottenuta tramite TALENs). La colza della Cibus viene coltivata negli Stati Uniti e in Canada, mentre la soia della Calyxt viene coltivata solo negli Stati Uniti.

[La Corte di giustizia europea ha stabilito](#) nel 2018 che gli organismi ottenuti tramite editing genetico sono OGM e rientrano quindi nella normativa Ue sugli OGM. La Corte ha affermato che l'esclusione dei "nuovi" OGM da tale normativa sarebbe contraria allo scopo della normativa stessa e non rispetterebbe il principio di precauzione sancito nei trattati istitutivi dell'Ue e su cui si basano gli standard di sicurezza alimentare europei.

Questa sentenza significa che i "nuovi" OGM sviluppati tramite editing genetico non possono essere commercializzati nei Paesi membri a meno che non abbiano ricevuto un'autorizzazione dell'Ue, a seguito di una valutazione del rischio caso per caso per la salute e l'ambiente. Gli sviluppatori devono quindi inviare un metodo di rilevamento specifico per il loro prodotto. Una volta autorizzati, i prodotti devono essere etichettati come OGM ed essere tracciabili.

Fino ad ora, nessun organismo di questo tipo è stato autorizzato nell'Ue e non è stata presentata alcuna domanda di immissione sul mercato.

La necessità di strumenti analitici per rilevare gli OGM ottenuti tramite editing genetico

Essere in grado di monitorare la presenza di OGM è essenziale per gestire i rischi per l'ambiente e per la salute, nonché quelli economici che gli ingredienti rappresentano per i produttori e aziende alimentari. È anche essenziale garantire ai consumatori il diritto di sapere se il cibo che acquistano contiene o meno OGM.

Le aziende biotech e alcuni enti regolatori hanno più volte affermato che spesso è impossibile rilevare analiticamente i "nuovi" OGM ottenuti tramite editing genetico e che, di conseguenza, le norme Ue sugli OGM non possono essere applicate a questa nuova classe di OGM.

Ad esempio, l'[Agenzia federale tedesca per la protezione dei consumatori e la sicurezza alimentare \(BVL\)](#) ha dichiarato nel 2017 che una pianta sviluppata con la tecnica di editing

genetico di Cibus "non sarebbe distinguibile da una pianta che avesse acquisito la stessa mutazione in modo naturale o tramite mutagenesi chimica - o indotta da radiazioni". Nel maggio 2019, diverse [associazioni di settore](#) hanno affermato che la [sentenza](#) della Corte di giustizia europea del 2018 era "praticamente impossibile da applicare, dato che molti prodotti ottenuti tramite editing genetico possono essere indistinguibili da prodotti modificati attraverso processi naturali o con tecniche di selezione convenzionali".

Queste affermazioni hanno influenzato i governi dell'Unione che devono applicare le norme Ue sugli OGM. Nel 2019, la [maggioranza degli Stati membri](#) dell'Ue ha dichiarato di non essere in grado di applicarle, citando "questioni pratiche" a proposito della sentenza del 2018 della Corte di giustizia europea, tra queste "come garantire la conformità con la direttiva 2001/18/CE" quando i prodotti ottenuti per mezzo di editing genetico "non possono essere distinti, utilizzando i metodi attuali, dai prodotti risultanti da mutazione naturale".

Il nuovo test di rilevamento apre la strada all'individuazione dei "nuovi" OGM. Metodi come quello sviluppato per *SU Canola* possono distinguere nuove colture OGM da colture simili in modo pienamente conforme alle normative Ue, anche quando presentano la stessa modifica genetica. Niente impedisce all'Ue di attuare la sentenza del 2018 della Corte di giustizia europea secondo la quale le norme dell'Ue sugli OGM, pensate per proteggere le persone e l'ambiente, devono essere applicate a questi "nuovi" prodotti.

Cosa dovrebbero fare i governi e le istituzioni dell'Ue

I governi europei dovrebbero utilizzare il nuovo metodo di rilevamento nei loro test di routine sugli OGM, in modo che queste nuove colture OGM, che non sono autorizzate in Ue, non entrino illegalmente nelle filiere alimentari e mangimistiche. I governi europei sono obbligati ad applicare e far rispettare le norme sugli OGM - inclusi i test per la sicurezza, la tracciabilità e l'etichettatura - per tutti gli OGM, compresi quelli ottenuti attraverso l'editing genetico.

La Commissione europea deve incaricare immediatamente la Rete europea di laboratori OGM (ENGL) di sfruttare al meglio il nuovo metodo di rilevamento e di sviluppare metodi di screening per identificare ulteriori prodotti ottenuti tramite editing genetico.

L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) deve sviluppare linee guida per la valutazione del rischio degli organismi ottenuti tramite editing genetico che tengano conto dei processi e degli strumenti specifici utilizzati per modificarli.

Cosa possono fare le aziende alimentari e mangimistiche europee

I produttori di alimenti e mangimi, i commercianti, la GDO possono utilizzare il test per garantire che i loro prodotti non contengano *SU Canola*. Le associazioni tedesche e austriache per alimenti non-OGM, VLOG e ARGE Gentechnik-frei, hanno già dichiarato che includeranno il

nuovo metodo di rilevamento nei propri schemi di monitoraggio e lavoreranno affinché questo diventi - il prima possibile - parte integrante delle certificazioni non-OGM e delle ispezioni ufficiali eseguite dalle autorità per la sicurezza alimentare.

[1] La ricerca è stata finanziata da: Greenpeace European Unit e Greenpeace Germania, Sustainability Council of New Zealand; associazioni per il cibo non-GM (VLOG - Germania), ARGE Gentechnik-frei (Austria); Non-GMO Project (USA); the Organic and Natural Health Association (USA); L'associazione per il cibo e l'agricoltura biologica IFOAM Organics Europe; e la catena di supermercati SPAR Austria.

[2] Sistema brevettato da Cibus per lo sviluppo rapido dei caratteri genetici attraverso editing genetico.