

Raccomandazioni per le politiche ed i principi guida sulla regolamentazione delle biotecnologie in agricoltura

[tratto dall' [executive summary](#) del rapporto "[Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada](#)"]

Traduzione di Rosamaria Mutarelli e Cristina Cesarone

7.1 Il Panel raccomanda che l'approvazione per il rilascio ambientale di nuovi organismi transgenici, per uso alimentare o come mangime, si basi sulla valutazione scientifica rigorosa della loro potenzialità di causare danno all'ambiente o alla salute umana. Tale prova dovrebbe sostituire l'attuale ricorso al principio della " sostanziale equivalenza " come soglia di decisione.

7.2 Il Panel raccomanda che la progettazione e l'esecuzione di tutti i test di nuovi organismi transgenici siano condotte con la consultazione pubblica degli esperti della comunità scientifica.

7.3 Il Panel raccomanda che l'analisi dei risultati di tutte le prove sui nuovi organismi transgenici sia controllata da un gruppo appropriatamente configurato di esperti "indipendenti" provenienti da tutti i settori, che facciano una relazione sulle loro decisioni e le spieghino in un pubblico dibattito.

8.1 Il Panel raccomanda l'assunzione preventiva che, in generale, le nuove tecnologie non sono da considerare sicure a meno che ci sia una base scientifica certa che le consideri tali. Il Panel rifiuta l'uso del principio di " sostanziale equivalenza" come soglia di decisione che esenta i nuovi prodotti GM dalle valutazioni rigorose di sicurezza in base alle somiglianze superficiali, perché tale procedura non prevede l'assegnazione precauzionale dell'onere della prova.

8.2 Il Panel raccomanda che l'onere della prova principale ricada su chi presenta i prodotti alimentari biotecnologici, e che dovrebbe effettuare tutta la gamma completa di test necessari per dimostrare l'attendibilità che tali prodotti non comportano inaccettabili rischi.

8.3 Il Panel raccomanda che, dove ci siano motivi teorici o pratiche ragionevoli dal punto di vista scientifico che stabiliscano un caso di possibile danno serio per la salute umana, animale o per l'ambiente, il fatto che i migliori dati dei test disponibili siano incapaci di stabilire con sicurezza l'esistenza o il livello del rischio, non deve essere assunto come un motivo per rifiutare una ferma restrizione sul prodotto.

8.4 Come misura precauzionale, il Panel raccomanda che in caso, di possibili gravi rischi per la salute umana, di vaste e irrimediabili dissesti degli ecosistemi naturali, o di

seria diminuzione della biodiversità, si richieda che siano impiegati i metodi scientifici migliori per ridurre le incertezze riguardo a questi rischi. L'approvazione dei prodotti con questi rischi potenzialmente seri dovrebbe attendere che l'incertezza scientifica raggiunga i minimi livelli.

8.5 Il Panel raccomanda un uso precauzionale di standard di sicurezza "prudenti" nel caso di alcuni generi di rischi (per esempio potenzialmente catastrofici). Quando il principio di " sostanziale equivalenza" è invocato come standard di sicurezza inequivocabile, (e non come soglia di decisione per la valutazione di rischio), si esige come condizione essenziale un ragionevolmente cauto standard di sicurezza, compatibile con un approccio precauzionale per la regolazione dei rischi connessi con gli alimenti *GM*.

9.1 Il Panel raccomanda che le agenzie governative che si occupano della stesura dei regolamenti ed i funzionari canadesi esercitino una grande cura nel mantenere una posizione obiettiva e neutrale riguardo al dibattito pubblico circa i rischi ed i benefici delle biotecnologie nelle loro dichiarazioni pubbliche ed interpretazioni dei processi regolatori.

9.2 Il Panel raccomanda che le agenzie governative canadesi che si occupano della stesura dei regolamenti cerchino i modi per aumentare l'evidenza pubblica dei dati e dei fondamenti logici scientifici sui quali sono basate le loro decisioni.

9.3 Il Panel raccomanda che le agenzie governative canadesi incrementino un sistema regolare di revisione delle valutazioni di rischio su cui sono basate le approvazioni dei prodotti geneticamente modificati. Questa revisione parallela dovrebbe essere condotta da un comitato di esperti esterno ed indipendente (non governativo). I dati ed i fondamenti logici su cui la valutazione di rischio e la decisione regolatrice sono basate dovrebbero essere disponibili all'esame pubblico.

9.4 Il Panel raccomanda che la Commissione Consultiva di Biotecnologia Canadese (CBAC) intraprenda un esame dei problemi collegati alla crescente dominazione di interessi privati commerciali nella ricerca pubblica e raccomandi politiche pubbliche che promuovano e proteggano una ricerca completamente indipendente sulla salute e sui rischi ambientali delle biotecnologie in agricoltura.

Le raccomandazioni sui regolamenti e le linee guida

4.1 Il Panel raccomanda che i funzionari federali che in Canada si occupano della stesura dei regolamenti, stabiliscano criteri chiari per quanto riguarda se e quali tipi di studi tossicologici sono richiesti per sostenere la sicurezza dei nuovi costituenti derivati dalle piante transgeniche.

4.3 Il Panel raccomanda che, in considerazione della disponibilità di indicatori alternativi adatti, quelli basati sulla resistenza ad antibiotici non siano usati in piante transgeniche destinate al consumo umano.

4.8 Il Panel raccomanda che non siano date autorizzazioni per prodotti GM con omologhi usati come cibo per le persone che portino limitazioni sul loro uso per gli scopi non commestibili (per esempio colture approvate per alimentazione animale ma non umana). Questi prodotti dovrebbero essere approvati soltanto se accettabili per consumo umano, a meno che ci siano modi certi per garantirne la segregazione e il ritiro dal commercio se necessario.

5.1 Il Panel raccomanda che l' Agenzia canadese per il Controllo degli Alimenti (CFIA) emani dettagliata linee guida che descrivono il processo di approvazione per gli animali transgenici destinati: (a) come cibo o (b) ad altri usi non commestibili, compresi i test di verifica scientifici adatti per la valutazione dei cambiamenti del comportamento o fisiologici in animali che derivino da modificazioni genetiche.

6.10 Il Panel raccomanda che alle aziende che fanno domanda per rilasciare un organismo GM nell'ambiente debbano fornire i dati sperimentali (che usino protocolli sperimentali ecologicamente significativi) su tutti gli aspetti del potenziale impatto ambientale.

6.11 Il Panel raccomanda che un comitato indipendente valuti, sia i protocolli sperimentali sia gli insiemi di dati ottenuti, prima che siano assegnate le approvazioni di piante modificate con le nuove caratteristiche.

6.12 Il Panel raccomanda che le linee guida di riferimento standard dovrebbero essere elaborata per il controllo di lunga durata dello sviluppo di resistenza dell'insetto quando sono usati organismi GM che contengono i prodotti " insetticidi ", facendo particolare attenzione a quelle specie di parassiti conosciute per migrazioni su grandi distanze.

6.13 Il Panel raccomanda che sia disposta una moratoria sull'allevamento dei pesci GM nelle gabbie in acque libere.

6.14 Il Panel raccomanda che l'approvazione per produzione commerciale di pesci transgenici sia limitata soltanto all'allevamento dei pesci nelle attrezzature a terra.

Raccomandazioni riguardo ai processi di regolamentazione

4.2 Il Panel raccomanda che le autorità competenti alla normativa stabiliscano un principio scientifico che permetta la valutazione della sicurezza degli alimenti in toto derivanti da produzione transgenica. Visto l'interesse internazionale per questo tema, il Panel inoltre raccomanda che i responsabili Canadesi, addetti alla normativa,

collaborino con i loro colleghi in tutto il mondo al fine di consolidare tale principio e/o di finanziare la ricerca necessaria al supporto del suo sviluppo.

4.4 Il Panel esorta il governo canadese a supportare le iniziative di ricerca per incrementare l'affidabilità, accuratezza e sensibilità degli attuali metodi di accertamento del livello allergenico della proteina alimentare, nonché degli sforzi impiegati nello sviluppo di nuove tecnologie atte ad appoggiare questi accertamenti.

4.5 Il Panel esorta al rafforzamento e allo sviluppo delle infrastrutture al fine di semplificare la valutazione del livello allergenico delle proteine GM. Ciò comporta lo sviluppo di una banca centrale di siero derivante da individui accuratamente esaminati, un gruppo di allergenici alimentari standard e le nuove proteine alimentari GM o gli estratti alimentari GM, mantenimento e aggiornamento dei database delle sequenze allergeniche, ed un registro dei volontari con allergie alimentari.

4.6 Il Panel esorta allo sviluppo dei meccanismi di vigilanza dopo introduzione sul mercato degli alimenti OGM che contengono nuove proteine.

4.7 Il Panel raccomanda che le appropriate agenzie di regolamentazione adottino un approccio specifico, scientificamente valido e di ampia portata per garantire un adeguato accertamento sul fattore allergenico dei prodotti geneticamente modificati.

4.9 Il Panel raccomanda che tutti gli accertamenti sugli alimenti geneticamente modificati, confrontati con il materiale di controllo, rispettino gli standard necessari alla pubblicazione su un riviste scientifiche, e che tutte le informazioni relative all'accertamento siano disponibili a pubblica analisi. Le informazioni devono includere ogni ingrediente di composizione (Health Canada, 1994), un'analisi di ogni sostanza non nutriente e, dove possibile, una valutazione della proteina come da approvazione della United Nations Food and Agriculture Organization (FAO).

4.10 Il Panel raccomanda che i siano sviluppati protocolli che usino diete sperimentali per test sui futuri alimenti geneticamente modificati.

4.11 Il Panel raccomanda che il Canadian Nutrient File sia aggiornato per includere la composizione di alimenti geneticamente modificati e sia in breve tempo disponibile al pubblico.

5.2 Il Panel raccomanda che il processo di approvazione per gli animali transgenici includa un accertamento rigoroso sui potenziali impatti in tre aree principali:

- 1) l'impatto delle modifiche genetiche sulla salute e benessere dell'animale;
- 2) un accertamento ambientale che incorpori gli impatti nella diversità e sostenibilità genetica; e
- 3) le implicazioni sulla salute umana nella produzione di animali resistenti alle malattie o con un metabolismo modificato (es. funzioni immunitarie).

5.3 Il Panel consiglia che il controllo sugli animali transgenici sia eseguito allo stesso modo di quello già in atto per gli animali da pedigree, e che la loro registrazione sia obbligatoria.

5.4 Il Panel raccomanda che gli animali ed i prodotti transgenici derivanti da animali prodotti per scopi non alimentari (es. la produzione di farmaci) non siano permessi nella catena alimentare se non scientificamente dimostrata la loro sicurezza al consumo umano.

5.5 Il Panel raccomanda che i governi federale e provinciale garantiscano un investimento pubblico adeguato per la ricerca genetica delle università e l'educazione così che il Canada abbia la possibilità di valutare e sviluppare indipendentemente le tecnologie transgeniche.

5.6 Il Panel raccomanda che l'utilizzo delle biotecnologie per la selezione di animali sia regolata da adeguati programmi per mantenere la diversità genetica, che potrebbe essere minacciata da un'intensa sollecitazione selettiva.

5.7 Il Panel propone che venga stabilito un programma di ricerca nazionale per esaminare gli effetti a lungo termine degli organismi GM sull'ambiente, sulla salute umana, e sulla salute e benessere animale.

5.8 Il Panel raccomanda che nel processo di approvazione venga tenuto presente il potenziale di trasferimento in animali ed alimenti di microbi generanti tossine derivante dall'alterazione nella tolleranza di piante geneticamente elaborate.

5.9 Il Panel raccomanda che venga istituita e controllata dal governo federale una banca dati contenente i profili delle sostanze nutritive di ogni pianta geneticamente modificata che potrebbe essere potenzialmente utilizzata nei mangimi per gli animali.

5.10 Il Panel raccomanda che i laboratori universitari vengano coinvolti nella convalida della sicurezza ed efficacia delle piante ed animali geneticamente modificati.

5.11 Il Panel raccomanda che Environment Canada (Equivalente ANPA, NdT) e Canadian Food Inspection (Ispezione degli Alimenti del Canada) istituiscano un processo di accertamento ed un sistema di osservazione per assicurare l'introduzione inoffensiva degli organismi geneticamente modificati in Canada, conformemente agli intenti del Canadian Environmental Protection Act (Legge quadro di Protezione Ambientale Canadese).

6.1 Il Panel raccomanda che tutte le informazioni ecologiche disposte dalla normativa in atto riguardo il destino e gli effetti dei prodotti derivanti dalla biotecnologia transgenica sugli ecosistemi vengano realizzate e siano rese disponibili all'analisi degli esperti.

6.2 Il Panel raccomanda l'esecuzione di test esaurienti e su lungo termine degli effetti ecologici dei prodotti della biotecnologia che comportano rischi ambientali, con speciale attenzione alla persistenza dell'organismo o di un prodotto dell'organismo, agli effetti persistenti sui cicli biogeochimici, o agli effetti dannosi derivanti dal trasferimento e dalla selezione orizzontale genetica.

6.3 Il Panel raccomanda che nel processo di valutazione dei rischi ambientali venga posta enfasi scientifica sui potenziali effetti della selezione operante su un organismo introdotto o sui geni trasferiti in recipienti naturali da tale organismo.

6.4 Il Panel propone che venga intrapresa un'analisi dettagliata della competenza necessaria al Canada per la stima degli effetti ambientali dei nuovi prodotti biotecnologici e che, in caso venga accertata una mancanza a livello di specializzazione appropriata, risorse vengano assegnate per migliorare la situazione.

6.5 Il Panel raccomanda un'attenta considerazione della cronistoria della coltura e in particolar modo il periodo di tempo e l'intensità impiegata dalla selezione artificiale, durante il processo di accertamento sui potenziali impatti ambientali delle piante geneticamente modificate. Le specie con una breve cronistoria di coltura devono essere poste ad un esame particolarmente ravvicinato poiché possono più facilmente portare a rischi ambientali.

6.6 Il Panel raccomanda particolare attenzione alla biologia riproduttiva durante gli accertamenti sulle piante GM, tenendo in considerazione i sistemi di accoppiamento, le distanze di flusso dei pollini, fecondità, i meccanismi di dispersione dei semi e di inattività.

Le informazioni riguardanti queste caratteristiche di memoria storica devono essere conseguite da esperimenti specifici sull'organismo di coltura GM che viene esaminato, e non unicamente dai resoconti letterari per le specie in generale.

6.7 Il Panel raccomanda che gli accertamenti sulle piante GM non vengano limitate agli impatti sui sistemi agroambientali ma includano una considerazione attenta dei loro potenziali impatti sugli ecosistemi naturali e alterati nelle aree nelle quali devono essere messi a coltura.

6.8 Il Panel raccomanda che i dati delle ricerche derivanti da esperimenti condotti dall'industria sugli impatti potenziali delle piante GM utilizzati dall'ufficio per la Protezione Ambientale del Canada siano messi a disposizione del pubblico.

6.9 Il Panel propone l'istituzione di un'iniziativa di ricerca multidisciplinare sugli impatti ambientali delle piante GM, finanziata. Con fondi federali. I fondi devono essere messi a disposizione degli scienziati di ogni settore (industria, governo e università) aventi finalità garantite e soggette ad analisi rigorosa degli esperti.

6.15 Il Panel propone l'instaurazione di programmi di ricerca di vasta portata dedicati allo studio delle interazioni tra pesci selvatici e di acquacoltura. Accertamenti affidabili sui potenziali rischi ambientali posti dal pesce transgenico potranno essere presi in considerazione solo dopo una esauriente ricerca in questo campo.

6.16 Il Panel consiglia che gli accertamenti sui potenziali rischi ambientali posti dal pesce transgenico non siano verificati solo caso per caso, ma anche popolazione per popolazione.

6.17 Il Panel raccomanda che l'identificazione di effetti pleiotropici, o secondari sul fenotipo risultante dall'inserimento di un costrutto monogenetico negli organismi GM sia una ricerca di prioritaria importanza.

7.4 Il Panel raccomanda che il Canada sviluppi e mantenga una linea di base pubblica di risorse informative che interessino la biologia di sistemi principali agroecologici e biologici sia presenti che futuri .

7.5 Il Panel raccomanda che il Canada sviluppi ricerche genetiche moderne per ogni principale coltura, animale da allevamento e pesce da acquacoltura, e che le utilizzi per implementare metodologie efficaci al supporto della sua linea di condotta e normativa.