



Consiglio dei Diritti Genetici



Rapporto di valutazione della notifica EFSA-GMO-UK-2005-14

Richiesta per l'immissione in commercio della **patata GM EH92-527-1**, dotata di una diversa composizione dell'amido, allo scopo di produrre amido e come alimento/mangime



Presentata dalla BASF Plant Science
ai sensi del Regolamento (CE) 1829/2003

Rapporto numero 5/2006

PREMESSA

Il 18 ottobre 2003 è stato emanato il Regolamento (CE) 1829/2003 riguardante alimenti e mangimi geneticamente modificati. Tale Regolamento, entrato in vigore il 18 aprile 2004, istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione di alimenti e mangimi geneticamente modificati e la loro vigilanza.

In base al principio "*one door, one key*", le richieste di commercializzazione possono essere presentate ai sensi del suddetto Regolamento, senza che sia necessaria un'ulteriore autorizzazione in base alla Direttiva 2001/18/CE.

L'ente responsabile della valutazione delle notifiche è l'European Food Safety Authority (EFSA), attraverso un apposito gruppo di esperti, il GMO Panel.

Procedura autorizzativa

Un'azienda che intende commercializzare un organismo geneticamente modificato (OGM) per uso alimentare in Europa dovrà presentare una domanda o notifica, denominata *application*, all'Autorità Competente di uno Stato membro. Essa dovrà contenere, oltre ai documenti richiesti per la valutazione della sicurezza alimentare¹, tutte le informazioni necessarie affinché siano effettuabili la valutazione del rischio e i piani di monitoraggio dei possibili effetti diretti e indiretti, immediati e differiti sull'ambiente e sulla salute umana².

La documentazione è inviata al GMO Panel dell'EFSA, il quale, verificatane la conformità, ha sei mesi di tempo per redigere un parere scientifico, denominato *scientific opinion*, che viene trasmesso alla Commissione Europea. Nella fase propedeutica alla formulazione del parere, l'EFSA può richiedere una valutazione di sicurezza dell'alimento all'ente per la valutazione degli alimenti di uno Stato membro³ e/o una valutazione del rischio ambientale a opera dell'Autorità competente di uno Stato membro⁴.

Nel caso in cui la richiesta includa anche la coltivazione, la valutazione del rischio ambientale del prodotto deve essere condotta dall'Autorità Competente di uno Stato membro, ai sensi della Direttiva 2001/18/CE. Le Autorità Competenti degli altri Stati membri possono essere consultate.

Se la notifica riceve parere favorevole da parte dell'EFSA, la richiesta passa al Comitato delle Autorità Competenti degli Stati membri dell'Unione Europea, e sarà autorizzata secondo la specifica procedura⁵.

Nell'ambito del Regolamento (CE) 1829/2003, l'articolo 29 garantisce, regolandone le modalità, il diritto all'informazione del pubblico, infatti, si può richiedere all'EFSA l'accesso alla documentazione completa (escluse le parti confidenziali) relativa alle notifiche convalidate (*valid applications*). Inoltre, l'articolo 6 comma 7 del Regolamento (CE) 1829/2003 prevede la possibilità per il pubblico di partecipare attivamente ai processi decisionali attraverso la facoltà di esprimere osservazioni: il tempo limite per la presentazione di tali osservazioni è di **30 giorni dalla data di pubblicazione dell'opinione generale (*overall opinion*) da parte dell'EFSA.**

Osservatorio Agrobiotecnologie

L'Osservatorio Agrobiotecnologie (OA), come parte del Consiglio dei Diritti Genetici (CDG)⁶, associazione scientifica e culturale indipendente, intende promuovere e approfondire la partecipazione del pubblico ai processi decisionali relativi ai rilasci di OGM. A tal fine, analizza le *opinions* pubblicate dall'EFSA e la documentazione disponibile e realizza un rapporto di valutazione basato sia sulle notizie rese disponibili al pubblico (secondo le modalità previste dal Regolamento), sia sulle informazioni scientifiche fornite da altre fonti autorevoli. Il rapporto così

1 Regolamento (CE) n. 1829/2003, articoli 5(8) e 17(8).

2 Direttiva 2001/18/CE.

3 Regolamento (CE) n. 1829/2003, art. 6, par. 3, lett. b.

4 Regolamento (CE) n. 1829/2003 art. 6, par. 3, lett. c.

5 Regolamento (CE) n. 1829/2003 art. 35.

6 www.consigliodirittigenetici.org.

realizzato ha la finalità di evidenziare gli eventuali punti non chiariti nella notifica e nell'*opinion*, fornendo così gli elementi necessari al pubblico per formulare le proprie osservazioni. Inoltre, l'OA intende concorrere direttamente al processo di autorizzazione dei nuovi OGM inviando alla Commissione Europea le proprie osservazioni.

In considerazione della scarsità del tempo lasciato al pubblico per procedere a un'attenta valutazione delle richieste di rilascio di OGM e della difficoltà di reperimento delle informazioni scientifiche relative alla valutazione del rischio, il suddetto rapporto non può essere considerato come un oggetto statico e definitivo, bensì come un lavoro in fase di elaborazione che potrà arricchirsi di tutti i contributi che saranno resi disponibili in futuro.

RIASSUNTO

Il 7 dicembre 2005, l'EFSA ha adottato l'*opinion* relativa alla domanda EFSA-GMO-UK-2005-14, presentata dalla BASF Plant Science allo scopo di commercializzare in Europa la patata GM EH92-527-1 e i prodotti da essa derivati, per uso nell'alimentazione umana e animale.

Tale patata è stata ottenuta modificando la cultivar Prevalent tramite tecnologia di trasferimento genetico con *Agrobacterium*.

L'Osservatorio Agrobiotecnologie del CDG ha analizzato l'*opinion* del GMO Panel dell'EFSA, la sintesi della notifica e il dossier completo, e ha basato le sue osservazioni facendo riferimento anche ad altri documenti e alla letteratura scientifica attualmente disponibile. In sintesi, l'OA ha elaborato quanto segue.

Analisi molecolare

L'Osservatorio Agrobiotecnologie ritiene che la documentazione fornita, dopo richiesta di accesso all'EFSA, risulti carente; infatti, sebbene sia stato consegnato il dossier tecnico completo, non è stata ricevuta la documentazione relativa alle richieste effettuate dagli Stati membri e dal GMO Panel.

In considerazione della conformazione dell'inserito (sequenze ripetute e palindromo) e del sito di inserzione nel genoma (all'interno di una regione altamente ripetuta) sarebbe necessario verificare la stabilità dell'inserito anche dopo riproduzione sessuale, sebbene non sia la pratica di moltiplicazione normalmente utilizzata in agricoltura. Inoltre, considerando la storia della caratterizzazione molecolare dell'inserito, dalla quale, a partire dal 1998, sono emerse importanti incongruenze in continua revisione, si ritiene necessario che la caratterizzazione molecolare sia effettuata da parte di terzi.

Analisi composizionale, tossicologica e allergologica

La patata EH92-527-1 è stata coltivata a scopo sperimentale unicamente in Svezia, in svariate località, e i risultati ottenuti non possono quindi ritenersi rappresentativi della maggior parte delle aree di coltivazione della patata da amido in Europa. Inoltre, l'analisi composizionale evidenzia che ci sono differenze statisticamente significative, a carico di alcuni dei componenti considerati, tra la patata GM e il controllo, il che dimostra come il quadro delle vie metaboliche di EH92-527-1 sia stato in qualche modo alterato.

L'analisi tossicologica condotta sui ratti evidenzia chiare e preoccupanti modificazioni fisiologiche e morfologiche, in quanto nelle femmine i leucociti e il peso della milza presentano differenze statisticamente significative tra animali alimentati con la patata EH92-527-1 e quelli alimentati con la patata tradizionale; nei maschi nutriti con prodotto GM, invece, aumenta il numero delle cisti tiroidee. Tali risultati sollevano ragionevoli dubbi circa la sicurezza dell'uso alimentare di EH92-527-1.

La presunta assenza di allergenicità della patata EH92-527-1 è stata giustificata essenzialmente con ragionamenti deduttivi e non valutata con prove allergiche utilizzando la pianta intera.

Valutazione del rischio ambientale

Considerate le caratteristiche della patata GM EH92-527-1, e soprattutto il fatto che in questa domanda non si richiede l'autorizzazione alla coltivazione, i rischi ambientali derivanti non dovrebbero essere notevoli. Alcuni problemi ambientali, a carico delle comunità microbiche del suolo e dei processi biogeochimici, potrebbero sorgere se derivati della patata GM dovessero pervenire, volontariamente o involontariamente, in considerevoli quantità e per lunghi periodi di tempo sopra una determinata area agricola. Tale eventualità dovrebbe essere meglio studiata.

BACKGROUND

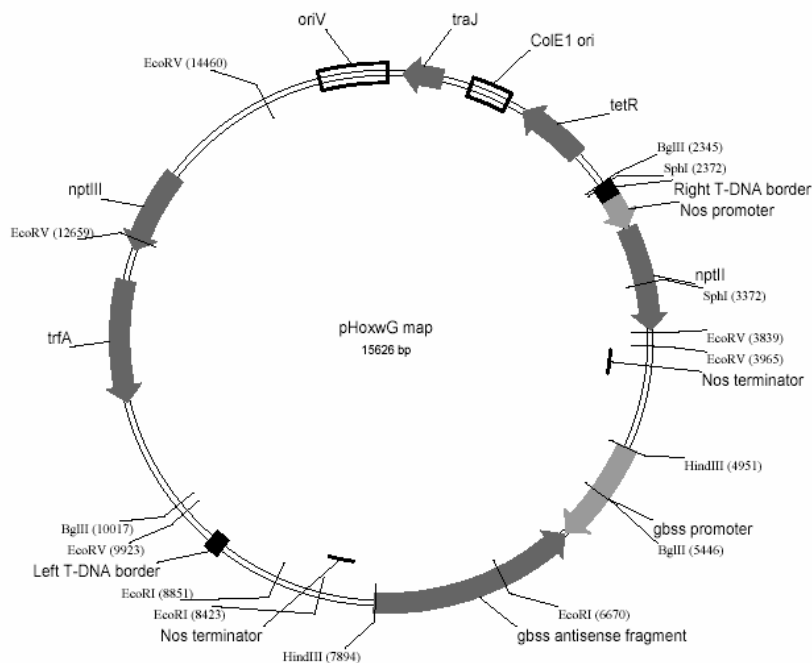
Il 25 aprile 2005, l'EFSA ha ricevuto dall'Autorità Competente del Regno Unito l'applicazione EFSA-GMO-UK-2005-14, presentata dalla BASF Plant Science ai sensi del Regolamento (CE) 1829/2003

Il 12 luglio l'EFSA ha considerato l'applicazione valida (*valid application* pubblicata il 12 luglio 2005) e ha reso disponibile agli Stati membri e alla Commissione Europea l'intera documentazione. Sono state inoltre consultate le Autorità Competenti degli Stati membri, come previsto dalla Direttiva 2001/18/CE e dall'articolo 6(4) e 18(4) del Regolamento (CE) 1829/2003, le quali hanno avuto 3 mesi (fino al 12 ottobre 2005) per esprimere le loro valutazioni. Tutti i commenti sono stati presi in considerazione dal GMO Panel. Durante il periodo di valutazione del GMO Panel, l'EFSA ha richiesto ulteriori chiarimenti al notificante. I commenti sulla gestione del rischio e sulla coesistenza di differenti sistemi agronomici sono stati esclusi da successive considerazioni.

Sono state inoltre prese in considerazione le informazioni contenute nell'applicazione C/SE/96/3501, per l'introduzione in commercio della patata EH92-527-1 ai sensi della Direttiva 2001/18/CE, qualora appropriate, così come i commenti degli Stati membri.

1 Caratterizzazione molecolare

Parere EFSA e dossier completo La linea di patata EH92-527-1 è stata ottenuta tramite trasformazione mediata da *Agrobacterium*, utilizzando il plasmide pHoxwG, il cui schema è riportato di seguito⁷:



Il T-DNA del plasmide contiene:

- la sequenza codificante (ORF, Open Reading Frame) del gene *nptII* che conferisce resistenza agli antibiotici aminoglicosidici (kanamicina, neomicina, paromomicina, ribostamicina, butirosina e gentamicina) di *Streptomyces hygroscopicus*, sotto il promotore costitutivo del gene per la nopalina sintetasi del T-DNA di pTiT37, e la sequenza del terminatore 3'nos del gene per la nopalina sintetasi del T-DNA di pTiT37;
- il gene *gbss* di patata inserito invertito rispetto alle sequenze promotrici dello stesso gene *gbss* e la sequenza del terminatore 3'nos, in modo da esprimere un RNA antisense che inibisca l'espressione del gene *gbss* implicato nella sintesi di amilosio.

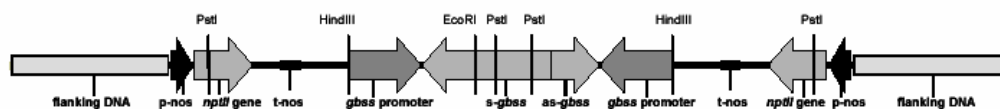
Inoltre, è presente un frammento del plasmide Ti contenente una ORF troncata del gene *ble*, che codifica per un enzima che determina la resistenza all'antibiotico bleomicina.

Parere EFSA e dossier completo L'analisi Southern Blot (SB) del DNA ha indicato la presenza di un'unica copia dell'inserito ed escluso l'inserzione di altre sequenze di DNA derivanti dal vettore nel genoma della pianta trasformata.

Il sequenziamento dell'inserito e delle regioni fiancheggianti ha evidenziato che il DNA si è inserito in una regione altamente ripetitiva del genoma della pianta, determinando la delezione della regione compresa tra il bordo sinistro (LB, Left Border) e parte del gene *gbss* e la duplicazione invertita del resto del frammento

⁷ Application for amylopectin potato event EH92-527-1 according to Regulation (EC) No 1829/2003.

del T-DNA e della regione genomica fiancheggiante, come mostrato nella figura seguente.



La sequenza dell'inserito del DNA nelle regioni di appaiamento risulta uguale. La stabilità dell'inserito è stata analizzata per diversi cicli di propagazione vegetativa evidenziandone la stabilità a livello fenotipico (inibizione del gene gbs) e a livello di DNA (per SB).

Osservazioni

In considerazione della conformazione dell'inserito (sequenze ripetute e palindromo) e del sito di inserzione nel genoma (all'interno di una regione altamente ripetuta), sarebbe necessario verificarne la stabilità anche dopo riproduzione sessuale, sebbene questa non sia la pratica di moltiplicazione normalmente utilizzata in agricoltura.

Fa piacere constatare che finalmente, nell'ultimo report della BASF⁸, la sequenza dell'inserito risulta uguale a quella del plasmide originario, mentre nel precedente report⁹ fornito nella documentazione relativa alla richiesta di commercializzazione presentata ai sensi della Direttiva si evidenziavano alcune differenze nella sequenze, tra le quali una interessava anche il gene *nptII*, che presentava una variazione nella sequenza amminoacidica.

Considerando la storia della caratterizzazione molecolare dell'inserito, dalla quale, a partire dal 1998, sono emerse importanti incongruenze in continua revisione, si ritiene necessario che la caratterizzazione molecolare sia effettuata da parte di terzi.

2 Analisi comparativa

2.1 Scelta del controllo e produzione del materiale per l'analisi composizionale

Parere EFSA

Il materiale per le analisi di valutazione agronomica e composizionale è stato ottenuto grazie a prove su campo, che hanno visto il confronto tra la patata GM EH92-527-1 e il cultivar d'origine Prevalent (coltivato a scopo commerciale) non modificato geneticamente. Le prove sono state condotte per svariate stagioni in diverse località svedesi. Per la precisione, i dati sulle caratteristiche agronomiche sono stati ottenuti dai campi sperimentali degli anni 1994-1996 e 1996-1997, mentre i dati per l'analisi composizionale derivano dai campi degli anni 1996-1998. Il richiedente ha scelto la Svezia per condurre le proprie sperimentazioni in quanto in Europa la patata da amido è coltivata in un ambito selezionato di paesi dell'area centro-settentrionale del continente. Inoltre, il richiedente intende procedere alla coltivazione del tubero GM vicino agli impianti per il trattamento dell'amido, localizzati soprattutto nell'Europa settentrionale.

Osservazioni

Il Panel non prende in considerazione i suggerimenti degli Stati membri, secondo

8 Hofvander P (2005) Structure and DNA sequence of insert and flanking genomic region of potato event EH92-527-1. Report n. BPS-003-05 del 17/01/2005.

9 Hofvander P (2004) Structure and DNA sequence of insert and flanking genomic region of potato event EH92-527-1. Report n. BPS-007-04 del 24/10/2004.

i quali sarebbe necessario estendere i campi sperimentali ad altri paesi europei, oltre alla Svezia, per esempio a quelli dell'Europa meridionale. Infatti, non appare corretto ritenere che prove sperimentali condotte in una sola nazione possano essere rappresentative - dal punto di vista ecologico, agronomico e pedologico in particolare - di tutte le aree europee di coltivazione della patata da amido.

2.2 Analisi composizionale

Parere EFSA	<p><i>La patata EH92-527-1 è stata modificata geneticamente per produrre grandi quantità di amido caratterizzato da un contenuto minimo o nullo di amilosio, mentre aumenta quello di amilopectina. Per l'analisi composizionale sono stati utilizzati i tuberi ottenuti dai campi sperimentali del periodo 1996-1998 e sono stati considerati i seguenti composti: materia secca, proteine, grassi, ceneri, carboidrati, fibre, fibre digeribili, fruttosio, glucosio, saccarosio, amido, acido clorogenico, solanina, caconina, nitrati, vitamina C e vari minerali.</i></p> <p><i>A parte le modificazioni attese per quanto riguarda il contenuto di amido, la patata GM manifesta delle differenze statisticamente significative rispetto al controllo, osservate in ogni annata sperimentale: per esempio, diminuiscono la produttività e la materia secca, mentre aumenta il contenuto di saccarosio (1,7 g/100 g nel GM contro 1,2 g/100 g nel controllo) e vitamina C (67 g/100 g nel GM contro 49 g/100 g nel controllo). Inoltre, nelle singole annate, ma non costantemente per tutti i tre anni di durata dell'esperimento, si è notata una diminuzione nei livelli dei glicoalcaloidi solanina e caconina.</i></p> <p><i>Poiché i cambiamenti nel contenuto di vitamina C e glicoalcaloidi rientrano nei range riportati in letteratura e poiché la variazione nel contenuto di saccarosio è messa in relazione con la modificazione nella biosintesi dell'amido, il GMO Panel ritiene che le differenze osservate nei componenti della patata EH92-527-1 rispetto al controllo difficilmente potrebbero essere causa di problemi per la salute.</i></p>
Osservazioni	<p>Le variazioni dei parametri analitici presi in considerazione per l'analisi composizionale dimostrano chiaramente che il quadro delle vie metaboliche della patata GM è stato in qualche modo alterato. Che la variazione nel contenuto di saccarosio sia legata alla modificazione della biosintesi di amido è una mera supposizione e, in ogni caso, rappresenta un effetto imprevisto.</p> <p>Infine, occorre ricordare che di questo prodotto GM è previsto anche l'uso come mangime e il notificante non ne esclude la presenza (come prodotto in sé o derivati dell'amido) nel cibo; appare quindi ancor più necessaria una valutazione più approfondita delle sue caratteristiche, allo scopo di escludere l'assenza di metaboliti al momento sconosciuti, non considerati o non adeguatamente esaminati. La conclusione del Panel ("le differenze osservate nei componenti della patata EH92-527-1 rispetto al controllo difficilmente potrebbero essere causa di problemi per la salute") risulta quindi azzardata e non scientificamente fondata.</p>

2.3 Trattati agronomici e fenotipo GM¹⁰

Parere EFSA	<p><i>Dalle prove sperimentali condotte su campo, tra EH92-527-1 e controllo non emergono differenze nelle caratteristiche morfologiche e nella sensibilità verso erbicidi, peronospora e gelo. Inoltre, la patata GM non mostra variazioni di</i></p>
--------------------	--

¹⁰ Parere EFSA: 3.2.4. p. 9.

sensibilità a insetti, batteri, funghi diversi dalla peronospora, nematodi e virus delle piante.

Osservazioni | Gli studi volti a saggiare le caratteristiche agronomiche, fenotipiche e dei macro- e micronutrienti dovrebbero essere condotti in più paesi, in modo da poter assicurare condizioni climatiche differenti e accertare la stabilità dell'inserito e i possibili cambiamenti derivanti dalla trasformazione genetica in oggetto.

2.4 Analisi tossicologica

2.4.1 Valutazione tossicologica della nuova proteina espressa nella patata EH92-527-1

Parere EFSA | *Nella patata EH92-527-1 vengono prodotte limitate quantità della proteina transgenica NPTII. A causa di questa bassa espressione e quindi delle difficoltà per isolare la proteina, come materiale di studio è stata usata NPTII espressa in E. coli, confrontata con quella prodotta in cotone, pomodoro e patata (ma non EH92-527-1).*

La proteina transgenica è stata già esaminata in precedenti studi effettuati su vegetali modificati geneticamente, come il mais MON863, e si ritiene che il gene che la codifica (nptII) appartenga a una classe che fornisce resistenza agli antibiotici adatta a scopi di rilascio commerciale.

Uno studio (Fuchs et al., 1993)¹¹ effettuato sui topi, somministrando loro dosi orali crescenti di NPTII per sette giorni, ha dimostrato che non vi sono effetti sulla salute. Un altro studio ha evidenziato che, aggiungendo in vitro la proteina al fluido di ruminanti di pecora, nella stessa quantità o in quantità eccedente rispetto ai livelli di assunzione stimati nel bestiame per questa proteina, NPTII veniva degradata a livelli bassi o non rilevabili nel giro di qualche ora. La degradazione è stata ancora più rapida con preparati simulanti il fluido gastrico umano e intestinale umano (Fuchs et al., 1993)¹⁸. Infine, per quanto riguarda l'ipotetica proteina ORF4, studi di bioinformatica hanno dimostrato che essa ha sequenze in comune con proteine che forniscono resistenza ad alcuni antibiotici ma che non sono tossiche o allergiche.

Osservazioni | Studiare la proteina NPTII in altri vegetali piuttosto che quello in esame (la patata EH92-527-1), non appare certamente sufficiente per stabilire che essa non ha subito modificazioni rispetto alla proteina contenuta in EH92-527-1. Occorrerebbe quindi essere sicuri che NPTII prodotta in *E. coli* sia identica a NPTII prodotta nella specifica patata GM. D'altra parte, dall'analisi composizionale emerge chiaramente che non c'è sostanziale equivalenza tra EH92-527-1 e il controllo: il fatto che cambino le quantità di componenti essenziali, fa pensare che il metabolismo del prodotto transgenico sia stato alterato e questo potrebbe avere effetti imprevedibili, da vagliare con maggior cautela.

Per quanto riguarda gli studi effettuati su animali, sarebbero necessarie analisi condotte anche su animali diversi dai topi; un'analisi *in vitro* condotta sulle pecore non appare sufficiente per escludere eventuali effetti tossici.

E' quindi necessario svolgere analisi più estese e più approfondite, soprattutto considerando che di questa patata si prefigura anche l'uso come alimento umano e animale.

¹¹ Fuchs R.L., Ream J.E., Hammond B.G., Naylor M.W., Leimgruber R.M., Berberich S.A (1993) Safety assessment of the neomycin phosphotransferase II (NPTII) protein. *Bio/Technology*, 11(13), 1543-1547.

2.4.2 Valutazione tossicologica dell'intero alimento

Parere EFSA	<i>E' stato condotto uno studio di tossicità subcronica orale sui ratti, utilizzando l'intera patata GM. Il gruppo di cavie era composto da cinque animali maschi e cinque animali femmine e l'esperimento è stato protratto per 90 giorni. Al termine, le femmine presentavano differenze statisticamente significative nei leucociti e nel peso della milza rispetto ai controlli, alimentati con il cultivar parentale; si ritiene che questi effetti rientrino nel range di valori osservati nei roditori nutriti alle condizioni standard di laboratorio. Inoltre, nei maschi aumentava leggermente il numero di cisti tiroidee rispetto ai controlli, non accompagnate da disfunzioni della ghiandola. Per questo motivo, il Panel reputa che questo effetto sia dovuto alla variabilità naturale.</i>
Osservazioni	Ancora una volta, si sottolinea la necessità di studi di alimentazione eseguiti su una più ampia scelta di specie animali. Inoltre, appare piuttosto forzato sostenere che gli indubbi effetti negativi causati dall'uso alimentare di EH92-527-1 si spieghino con la variabilità naturale. Infatti, tra gli animali trattati con la patata GM e i controlli esiste una differenza comunque ben percepibile, ed è quindi evidente che questo prodotto ha un effetto indesiderato sul metabolismo. Per questi motivi, si considera non giustificata la posizione del GMO Panel.

2.5 Allergenicità

Parere EFSA	<i>Dai dati su esposti, è stato evidenziato uno scarso rischio di allergenicità a carico delle due proteine NPTII e ORF4. Inoltre, la patata non è considerata uno degli alimenti più allergenici e appare quindi non rilevante la possibilità di effetti indesiderati dovuti all'inserzione casuale del transgene, che potrebbe alterare in senso qualitativo e quantitativo l'assetto delle proteine endogene. Il GMO Panel ritiene comunque difficile che l'eccessiva espressione di qualsiasi proteina endogena alla quale non si attribuisca attività allergenica possa alterare l'allergenicità dell'intera pianta. Lo stesso vale in caso di esposizione e inalazione durante le fasi di lavorazione.</i>
Osservazioni	Si è già evidenziato come siano necessari studi tossicologici e allergologici più approfonditi sulla patata EH92-527-1, per accertarne la sicurezza d'uso. Se la patata convenzionale è scarsamente allergenica, si ricorda che un organismo GM è comunque diverso rispetto all'organismo di partenza. Infine, una possibilità che si realizza difficilmente è in ogni caso un'eventualità che non può essere esclusa.

2.6 Monitoraggio post-marketing dell'alimento GM

Parere EFSA	<i>Poiché la polpa della patata EH92-527-1, dal punto di vista nutrizionale, è considerata equivalente alla patata convenzionale, il Panel concorda con il notificante nel ritenere inutile il monitoraggio post-marketing.</i>
Osservazioni	Come ampiamente sottolineato in precedenza, la patata EH92-527-1 mostra differenze statisticamente significative nell'analisi composizionale rispetto ai controlli e la valutazione nutrizionale nei ratti ha dato risultati da considerare con attenzione. Per tutti questi motivi riteniamo che sarebbe necessario il monitoraggio post-marketing, al fine di individuare precocemente l'insorgenza di eventuali effetti negativi sulla salute dei consumatori.

3 Valutazione dei rischi ambientali e piani di monitoraggio¹²

3.1 Questioni sollevate dagli Stati membri (ST)¹³

Parere EFSA	<p><i>Gli Stati membri hanno sollevato questioni relative:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>alla mancanza di dati da prove di campo in Sud Europa;</i>• <i>alla necessità di maggiori informazioni circa gli effetti sugli organismi associati alla pianta;</i>• <i>al trasferimento genetico orizzontale del gene nptII;</i>• <i>alla degradabilità, in relazione ai cicli biogeochimici, della pianta intera di patata GM comparata alla cultivar parentale.</i>
--------------------	---

3.2 Valutazione dei principali dati scientifici¹⁴

Parere EFSA	<p><i>Avendo considerato le informazioni fornite nella notifica C/SE/96/3501 e i commenti degli Stati membri, il GMO Panel ha chiesto al notificante ulteriori dati relativi alle aree di coltivazione di questa patata in Europa e all'impatto sugli organismi associati alla pianta (esempio: invertebrati).</i></p>
Osservazioni	<p>Dobbiamo sottolineare che nel dossier completo relativo alla domanda EFSA_GMO_UK_2005_14 disponibile per il pubblico, inviatoci dall'EFSA in seguito a regolare richiesta, non siamo riusciti a trovare traccia dei dati relativi all'impatto sugli organismi associati alla pianta.</p>

3.3 Effetti involontari potenziali sulla fitness della pianta dovuti alla modificazione genetica

Parere EFSA	<p><i>I dati sperimentali hanno evidenziato che la patata EH92-527-1 non differisce rispetto al controllo non GM per la tolleranza al freddo, la sensibilità ai trattamenti chimici e la suscettibilità alle malattie e agli insetti nocivi. Questi studi non hanno mostrato alcuna evidenza di accresciuta competitività o di sopravvivenza invernale.</i></p>
Osservazioni	<p>Si fa notare che la sopravvivenza e la capacità competitiva di una pianta dipendono considerevolmente dai fattori ambientali, per cui le anzidette caratteristiche andrebbero valutate in diversi agro-ecosistemi.</p>

3.4 Interazioni della pianta GM con gli organismi non target

Parere EFSA	<p><i>Il GMO Panel ha chiesto dati supplementari, derivanti da registrazioni di campo, relativi all'impatto sugli organismi associati alle piante. Il notificante ha quindi presentato i dati ottenuti da studi in campo condotti in Svezia, Germania e Olanda. I risultati non suggeriscono una maggiore suscettibilità né una maggiore resistenza agli animali nocivi (esempio: afidi, nematodi) e alle malattie, della patata GM rispetto alle linee non GM. Non c'è alcuna evidenza di cambiamenti nella sensibilità ai virus patogeni delle patate (PVY, PLRV, PMTV e TRV).</i></p>
--------------------	--

12 Parere EFSA: 5. p. 14.

13 Parere EFSA: 5.1. p. 14.

14 Parere EFSA: 5.2. p. 14.

Il GMO Panel pensa che i dati di campo contenuti nella valutazione del rischio ambientale fornita dal notificante siano rappresentativi delle maggiori aree europee di produzione delle patate da amido.

Sebbene nelle regioni del Sud possano verificarsi delle interazioni differenti con gli organismi associati alla pianta, sulla base degli studi supplementari forniti al GMO Panel e considerando la natura del nuovo tratto, non esiste indizio che gli organismi associati alla pianta saranno influenzati negativamente.

Osservazioni Si ribadisce che nel dossier completo (escluse le parti confidenziali) della notifica, fornitoci, su regolare richiesta, dall'EFSA, non è stato possibile rintracciare i dati degli studi di campo che sarebbero stati condotti in Germania e Olanda e a cui si fa riferimento nel parere dell'EFSA.
Dal momento che la richiesta di commercializzazione della patata GM si estende a tutto il territorio europeo, se fosse prevista la coltivazione i cambiamenti nell'interazione della pianta GM con gli organismi non target andrebbero valutati anche nelle regioni del Sud Europa.

3.5 Interazione potenziale con l'ambiente abiotico e potenziali effetti sui processi biogeochimici

Parere EFSA *Sebbene i tuberi GM abbiano una diversa composizione in amido e quindi possano essere decomposti da una comunità microbica modificata, effetti complessivi sui cicli biogeochimici sono improbabili. Una simile conclusione può essere raggiunta per il succo di patata usato come fertilizzante. Il GMO Panel non ritiene necessari ulteriori studi di degradabilità, e concorda con il notificante sul fatto che non sono probabili effetti negativi sull'ambiente abiotico e i processi biogeochimici.*

Osservazioni I derivati della patata EH92-527-1 potrebbero finire sul terreno non solo involontariamente ma, come affermato nel parere dell'EFSA, anche volontariamente, se usati come fertilizzanti. Considerando ciò, sarebbe scientificamente appropriato verificare l'ipotesi adottata che non vi siano effetti negativi sui processi biogeochimici (e non solo), attraverso studi accurati in diversi ambienti rappresentativi dell'intero territorio europeo di produzione della patata.

3.6 Piano di monitoraggio ambientale

3.6.1 Aspetti generali del monitoraggio

Parere EFSA *Il GMO Panel pensa che la struttura del piano di monitoraggio ambientale fornito dal notificante sia conforme con le richieste definite nella Direttiva 2001/18/EC, nelle note guida all'annesso VII e nel documento guida fornito dall'EFSA.
Il piano di monitoraggio descrive obiettivi, responsabilità e compiti, flusso di informazioni e metodi di monitoraggio.*

Osservazioni Dalle sintetiche informazioni riportate nel *summary* della notifica si può concordare con il parere del GMO Panel dell'EFSA per quanto concerne il piano di sorveglianza generale.
A nostro avviso, un piano di monitoraggio, caso-specifico, sui cambiamenti a

carico delle comunità del suolo e dei processi biogeochimici dovrebbe essere preso in considerazione nei casi in cui derivati della patata GM dovessero essere sparsi sul terreno come concimi.