



Consiglio dei **D**iritti **G**enetici



## **Rapporto di valutazione della notifica EFSA-GMO-UK-2005-19**

Richiesta per l'immissione in commercio del **mais GM GA21**, tollerante il glifosato, per uso alimentare e produzione di mangimi, importazione e trasformazione



Presentata dalla Syngenta  
ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003

**Rapporto numero 19/2006**

## 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 alimentare<sup>1</sup>, 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 umana<sup>2</sup>.

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 membro<sup>3</sup> e/o una valutazione del rischio ambientale a opera dell'Autorità competente di uno Stato membro<sup>4</sup>.

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 procedura<sup>5</sup>.

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.**

---

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

<sup>2</sup> Direttiva 2001/18/CE.

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

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

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

### *Osservatorio Agrobiotecnologie*

L'Osservatorio Agrobiotecnologie (OA), come parte del Consiglio dei Diritti Genetici (CDG)<sup>6</sup>, 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 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.

---

<sup>6</sup> [www.consigliodirittigenetici.org](http://www.consigliodirittigenetici.org).

## RIASSUNTO

L'8 agosto 2005 l'EFSA ha ricevuto dall'Autorità Competente del Regno Unito una richiesta di autorizzazione per la commercializzazione di mais GM GA21, presentata dalla Syngenta per l'importazione e l'impiego del mais GM nella preparazione di prodotti alimentari destinati all'uomo e a mangime per gli animali.

Il mais GM GA21 è modificato per esprimere mEPSPS, un enzima chiave nel *pathway* dell'acido scichimico, che è coinvolto nella biosintesi di amminoacidi aromatici e che si trova naturalmente nelle piante, nei funghi, nei batteri ma non negli animali. L'EPSPS è altamente sensibile agli erbicidi contenenti glifosato. Le piante di mais trasformate con il gene mutato *mepsps*, così come quelle derivate dal mais GA21, sintetizzano la proteina omonima, che conferisce tolleranza agli erbicidi contenenti glifosato.

L'Osservatorio Agrobiotecnologie del CDG ha esaminato i documenti messi a disposizione del pubblico e, in sintesi, ha elaborato quanto segue.

### *Analisi molecolare*

La descrizione fornita del sito di inserzione è accurata ma i dati relativi alla caratterizzazione molecolare e alle sequenze sono ritenuti confidenziali e dunque non consultabili. La presenza di numerose copie della cassetta di espressione, così come l'inserzione in una regione altamente ripetuta, mette in allarme sulla potenziale instabilità dell'inserto. Inoltre, non essendoci dati certi sulla presenza o meno delle regioni fiancheggianti l'inserto nel genoma della pianta non trasformata, non si hanno evidenze che a livello del sito di inserzione non si siano prodotti riarrangiamenti, delezioni e/o inserzioni.

Sulla base di questi dati, al fine di escludere possibili effetti secondari non prevedibili, determinati da interazioni tra nuovi elementi genici introdotti o modificati, le successive analisi del prodotto finale (composizionali, di allergenicità e tossicità, delle performance agronomiche) sono fondamentali.

A nostro avviso, per ridurre i potenziali rischi derivanti dall'inserzione di DNA di funzione non nota, sarebbe opportuno migliorare la selezione delle piante trasformate, scegliendo quelle con il minor numero di elementi di DNA non necessari, prima di arrivare alla fase di commercializzazione del prodotto. Questa è una raccomandazione di carattere generale, dato che in quasi tutti gli OGM destinati alla commercializzazione e ottenuti tramite la tecnica biolistica, risultano cointegrati frammenti di DNA di diversa origine (cloroplastica e mitocondriale) e dimensione.

### *Analisi composizionale, tossicologica e allergologica*

L'analisi composizionale evidenzia chiare differenze statisticamente significative tra il mais GA21 e il controllo. Questi risultati dimostrano che il quadro delle vie metaboliche del mais GM è stato in qualche modo alterato, quindi appare necessario indagare ulteriormente per accertarne l'equivalenza composizionale con il mais tradizionale.

Lo studio tossicologico di 90 giorni eseguito sui roditori dimostra che l'intero alimento GM ha un effetto tossico sulle cavie, che subiscono modificazioni in alcuni parametri ematici, nel contenuto di componenti plasmatici, nel peso di alcuni organi ecc. Questi risultati confermano le differenze evidenziate tra mais GM e controllo nell'analisi composizionale e testimoniano la presenza di effetti indesiderati dovuti alla modificazione genetica.

Non è stata valutata l'allergenicità dell'intero mais GA21, traendo conclusioni di salubrità solo sulla base di deduzioni. Data l'assenza di sostanziale equivalenza tra mais tradizionale e mais GM e il rischio tossico da quest'ultimo presentato, appare necessario condurre dei test per analizzare l'eventuale potenzialità allergica dell'alimento nel suo complesso. D'altronde, questo tipo di analisi è raccomandato dagli stessi Stati membri.

### *Valutazione del rischio ambientale*

L'esposizione delle componenti ambientali al mais GA21 potrebbe derivare dalla perdita involontaria dello stesso mais durante il trasporto, l'immagazzinamento, la trasformazione e l'utilizzo a livello di fattoria. Una volta rilasciati nell'ambiente i semi di mais, quantunque scarsamente dormienti, possono persistere nel terreno e germinare l'anno seguente. Quindi, il mais GA21 rilasciato involontariamente può germinare e crescere anche nella stagione successiva, soprattutto in aree dal clima mite come quella mediterranea, che caratterizza l'Europa meridionale, compresa buona parte della penisola italiana. Inoltre, lo sviluppo di piante di mais event GA21 volontarie potrebbe esser favorito negli ambienti agricoli dall'uso di glifosato. Conseguentemente, il trasferimento genetico verticale potrebbe avvenire senza ostacoli con tutte le altre varietà di mais coltivate, comprese quelle tradizionali e gli ecotipi locali, creando problemi di contaminazione genetica.

Per quanto detto pensiamo che, insieme a un piano per la sorveglianza generale focalizzato anche sul livello di azienda agricola, il notificante dovrebbe proporre un piano di monitoraggio caso-specifico per controllare il rilascio involontario e la crescita di piante GM volontarie in alcuni punti critici, come per esempio i luoghi di stoccaggio e le aziende agricole in cui viene usata la granella vitale.

## BACKGROUND

L'8 agosto 2005 l'EFSA ha ricevuto dall'Autorità Competente del Regno Unito una richiesta di autorizzazione per la commercializzazione di mais GM GA21, presentata dalla Syngenta ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003 (riferimento EFSA-GMO-UK-2005-19). Nella richiesta sono previsti importazione e impiego del mais GM nella preparazione di prodotti alimentari destinati all'uomo e a mangime per gli animali.

Dopo aver ricevuto la richiesta l'EFSA ha informato gli Stati membri e la Commissione, e ha pubblicato sul suo sito web<sup>7</sup> il riassunto del dossier (*summary*).

In seguito ad appropriata analisi, l'EFSA ha considerato l'applicazione valida (*valid application* pubblicata il 7 aprile 2006) e ha reso disponibile agli Stati membri e alla Commissione Europea l'intera documentazione, così come al cittadino che ne faccia richiesta. 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 per esprimere le proprie valutazioni.

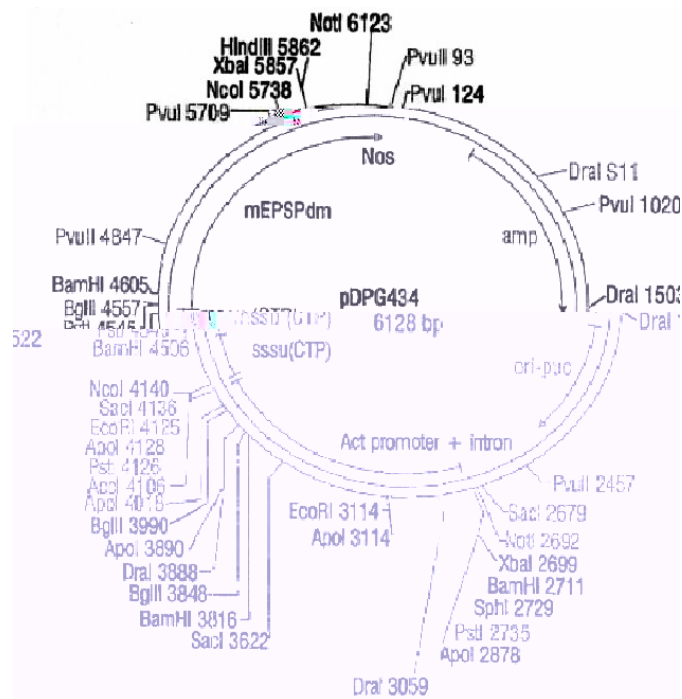
---

<sup>7</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/1125/summary\\_efsa\\_gmo\\_uk\\_2005\\_191.pdf](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/1125/summary_efsa_gmo_uk_2005_191.pdf).

## 1 Caratterizzazione molecolare

### Dossier completo

La linea di mais GA21 è stata ottenuta tramite trasformazione con metodo biolistico, utilizzando un frammento di restrizione, dopo digestione con l'enzima *NotI*, del plasmide pDPG434, per ottenere un mais resistente agli erbicidi a base di glifosato<sup>8</sup>.



Il frammento *NotI* del plasmide contiene la cassetta di espressione mEPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato d'ammonio, costituita dal promotore costitutivo *P-ract1* e dal primo introne del gene 1 dell'actina di *Oryza sativa*, che controlla la trascrizione della sequenza codificante l'enzima mEPSPS (5-enolpiruvilshikimato 3-fosfato sintetasi) modificata di *Zea mays* e la sequenza di poliadenilazione 3' nos.

### Osservazioni

La documentazione fornitaci, dopo richiesta di accesso all'EFSA, risulta completa e dettagliata, a eccezione dei dati sulle sequenze che sono ritenuti confidenziali.

<sup>8</sup> Fonte: Application for import and use of genetically modified herbicide tolerant maize event GA21 under regulation (EC) n. 1829/2003, ottenuta dopo richiesta di accesso.

<b>Dossier completo</b>	<p><i>Le analisi Southern Blot (SB) del DNA genomico hanno evidenziato la presenza di un unico inserto ed escluso l'inserzione, nel genoma della pianta trasformata, di altre sequenze di DNA derivanti dal plasmide PHP8999, non presenti nel frammento utilizzato per la trasformazione.</i></p> <p><i>Il frammento di DNA inserito è stato sequenziato, così come le regioni fiancheggianti il sito d'inserzione. Dalla loro analisi risulta che l'inserto è costituito da 3 copie integre della cassetta di espressione mepsps più una copia incompleta nella regione al 5' e due copie delete nella regione al 3'. La regione al 5' dell'inserto risulta omologa a sequenze di origine cloroplastica, mentre la regione al 3' mostra omologia con sequenze altamente replicate del genoma del mais.</i></p> <p><i>A livello bioinformatico è stata analizzata la presenza di ORF (Open Reading Frame) nelle regioni fiancheggianti l'inserto, senza rilevare alcuna omologia con tossine o allergeni noti.</i></p>
<b>Osservazioni</b>	<p>La descrizione fornita del sito d'inserzione è accurata ma i dati relativi alla caratterizzazione molecolare e alle sequenze sono ritenuti confidenziali e dunque non consultabili. La presenza di numerose copie della cassetta di espressione, così come l'inserzione in una regione altamente ripetuta, mettono in allarme sulla potenziale instabilità dell'inserto. Inoltre, non avendo confermato se le regioni fiancheggianti siano presenti o meno nel genoma della pianta non trasformata, non si hanno evidenze che a livello del sito d'inserzione nel genoma della pianta non si siano prodotti riarrangiamenti, delezioni e/o inserzioni.</p> <p>Sulla base di questi dati, al fine di escludere possibili effetti secondari non prevedibili, determinati da interazioni tra nuovi elementi genici introdotti o modificati, le successive analisi del prodotto finale (composizionali, di allergenicità e tossicità, delle performance agronomiche) sono fondamentali.</p> <p>A nostro avviso, per ridurre i potenziali rischi derivanti dall'inserzione di DNA di funzione non nota, sarebbe opportuno migliorare la selezione delle piante trasformate, scegliendo quelle con il minor numero di elementi di DNA non necessari, prima di arrivare alla fase di commercializzazione del prodotto. Questa è una raccomandazione di carattere generale, dato che in quasi tutti gli OGM destinati alla commercializzazione e ottenuti tramite la tecnica biolistica, risultano cointegrati frammenti di DNA di diversa origine (cloroplastica e mitocondriale) e dimensione.</p>
<b>Dossier completo</b>	<p><i>I livelli di espressione della proteina sono stati saggiati nelle foglie, nelle radici, nella granella, nella pianta completa e nel polline. Il tessuto con la massima espressione risulta il polline (168 ppm) mentre nella granella si hanno concentrazioni tra 4-7 ppm.</i></p>
<b>Osservazioni</b>	<p>I dettagli delle analisi sono ritenuti confidenziali, pertanto non è possibile esprimere un giudizio completo sui risultati riportati.</p>
<b>Dossier completo</b>	<p><i>La stabilità del materiale inserito è stata analizzata a livello sia fenotipico sia genetico per diverse generazioni, senza evidenziare alcuna instabilità.</i></p>
<b>Osservazioni</b>	<p>I dettagli delle analisi sono ritenuti confidenziali, pertanto non è possibile</p>

| esprimere un giudizio completo sui risultati riportati.

## 2 Analisi comparativa

### 2.1 Produzione del materiale per la valutazione comparativa

<b>Dossier completo</b>	<i>Il materiale utilizzato per la valutazione comparativa è stato ricavato da coltivazioni condotte in sei località degli Stati Uniti (2004 e 2005), cinque località negli Stati Uniti (1996), sette località negli Stati Uniti (1997) e quattro in Italia e Spagna (1997), in zone ritenute rappresentative grazie alle loro caratteristiche. Come controllo sono stati usati mais con assetto genetico paragonabile e varietà commerciali non GM.</i>
<b>Osservazioni</b>	Gli studi condotti per saggiare le caratteristiche agronomiche, fenotipiche e dei macro- e micronutrienti dei prodotti GM dovrebbero essere condotti per almeno quattro anni, in condizioni climatiche differenti, allo scopo di accertare la stabilità dell'inserito e i possibili cambiamenti derivanti dalla trasformazione genetica.

### 2.2 Selezione dei composti per l'analisi comparativa

<b>Dossier completo</b>	<i>Il mais GA21 presenta differenze nella composizione rispetto al controllo. In particolar modo, nella granella di mais GM si ha un consistente aumento statisticamente significativo nelle concentrazioni di <math>\beta</math>-carotene e di criptoxantina (altro carotenoide), aumento diffuso a tutti i siti di coltivazione. Inoltre, variano (sempre con rilevanza statistica) le concentrazioni di altri componenti (per esempio aumenta il contenuto di fosforo, mentre cala quello di acido palmitico), anche se queste differenze non sono osservate in modo costante nel corso degli anni e in ogni luogo di coltivazione. Comunque, per il notificante tutte queste modificazioni rientrano nell'ambito della variabilità naturale per il mais riportata in letteratura e il GMO panel ritiene che la composizione della granella e del foraggio derivati dal mais GA21 rientri nei normali parametri del mais convenzionale, tranne che per la presenza della proteina mEPSPS.</i>
<b>Osservazioni</b>	L'opinione del GMO panel appare discutibile, perché l'analisi composizionale evidenzia delle chiare differenze, statisticamente significative, tra il mais GM e il controllo, che potrebbero indicare importanti variazioni nel metabolismo della pianta GM. Quindi sembrano necessari ulteriori approfondimenti.

### 2.3 Analisi tossicologica

#### 2.3.1 Valutazione delle nuove proteine

<b>Dossier completo</b>	<i>Il mais GA21 produce la proteina mEPSPS, che conferisce tolleranza all'erbicida glifosato. Le proteine del gruppo EPSPS sono contraddistinte da un'ampia diffusione e sono naturalmente presenti nel cibo. In GA21 la</i>
-------------------------	--

*proteina è contenuta in minime quantità, non ha omologia nelle sequenze amminoacidiche con tossine e allergeni noti, viene rapidamente digerita in vitro, è sensibile al calore e ai processi di lavorazione.*

*Uno studio condotto sui topi, cui è stata somministrata mEPSPS per via orale in dose acuta, ha dimostrato che la proteina non influisce sulla mortalità né sugli aspetti clinici. Il notificante, quindi, conclude che mEPSPS è priva di effetti tossici.*

**Osservazioni** I dati relativi all'analisi composizionale indicano chiaramente che molti costituenti del mais GA21 manifestano una mancanza di sostanziale equivalenza con i controlli. Si ritengono quindi necessarie ulteriori analisi del prodotto GM, per assicurare la sua mancanza di tossicità per uomini e animali.

### 2.3.2 Valutazione di nuovi costituenti non proteici

**Dossier completo** *Il notificante non la ritiene applicabile, in quanto non è attesa la produzione di nessun altro nuovo costituente che la proteina mEPSPS e l'analisi composizionale ha accertato la sostanziale equivalenza di mais GA21 e mais tradizionale.*

**Osservazioni** In realtà, come visto sopra, esistono chiare differenze nella composizione del mais GM rispetto ai controlli, che andrebbero attentamente valutate perché il cambiamento metabolico che esse sottendono potrebbe portare anche alla comparsa di nuovi composti.

### 2.3.3 Valutazione tossicologica dell'intero alimento

**Dossier completo** *Per valutare la tossicità dell'intero alimento GM è stato eseguito uno studio sui ratti (maschi e femmine), alimentati per 90 giorni in parte con granella da mais GA21 (trattato o no con il glifosato), in parte con granella da mais di controllo. Negli animali trattati si osservano cambiamenti statisticamente significativi legati alla somministrazione del mais GM - trattato, non trattato o in tutte e due le forme. In sintesi, nei maschi i risultati indicano cali nel peso corporeo; diminuzioni nel numero dei monociti e nel volume cellulare medio; nel plasma cala la quantità di fosforo; aumenta il peso relativo di cervello, cuore, reni e testicoli. Nelle femmine cala il numero di neutrofili; nel plasma diminuisce la quantità di  $\gamma$ -glutamilttransferasi, glucosio, cloro e creatinina; aumenta il peso di cervello (assoluto e relativo) e fegato (relativo), ma diminuiscono quello delle surrenali (assoluto e relativo) e il peso assoluto del fegato. Queste modificazioni, seppure statisticamente significative, sono piccole e incidentali, quindi non legate alla dose; inoltre non sono accompagnate da cambiamenti istopatologici nei rispettivi organi e tessuti. Per questi motivi il GMO panel ritiene che non siano rilevanti dal punto di vista tossicologico.*

**Osservazioni** Lo studio a 90 giorni eseguito alimentando i ratti con l'intero prodotto GM dimostra con chiarezza che le cavie subiscono delle modificazioni

non trascurabili, e di cui occorre tenere conto, visto poi che del mais GA21 si richiede l'approvazione anche per l'uso alimentare. Questi risultati, in ogni modo, confermano le differenze statisticamente significative osservate nell'analisi composizionale. Appaiono quindi necessarie ulteriori indagini per verificare in modo più approfondito se questo mais GM sia realmente privo di effetti tossici per uomo e animali.

## 2.4 Allergenicità

### 2.4.1 Valutazione dell'allergenicità delle nuove proteine

**Dossier completo**

*Il mais è un alimento di largo consumo, tanto umano quanto animale. La proteina mEPSPS dimostra: assenza di omologia nelle sequenze e nella struttura con allergeni noti; rapida degradazione nei fluidi gastrici simulati; termolabilità. Quindi, il notificante ritiene che il mais GA21 non presenti un significativo rischio allergenico per uomini e animali.*

### 2.4.2 Valutazione dell'allergenicità dell'intera pianta

**Dossier completo**

*Il mais non è considerato un alimento allergenico, inoltre non esprime altre proteine che mEPSPS.*

**Osservazioni**

Appare azzardato escludere l'allergenicità potenziale del mais GA21 solo sulla base di deduzioni. D'altro canto, poiché non c'è sostanziale equivalenza tra mais GM e mais di controllo (come chiaramente dimostrato dall'analisi composizionale e dallo studio a 90 giorni condotto sui ratti), appare necessario condurre dei test per analizzare l'eventuale potenzialità allergenica dell'intero alimento, come del resto raccomandato dagli Stati membri<sup>9</sup>.

## 2.5 Valutazione nutrizionale dell'alimento GM

**Dossier completo**

*È stato effettuato anche uno studio sui pollastri, alimentati per 49 giorni con granella di mais GA21 (trattato con glifosato o altro erbicida) o di controllo (non GM isogenico o da varietà commerciale). Non sono stati verificati effetti negativi dovuti a questa dieta.*

## 2.6 Monitoraggio post-marketing dell'alimento GM

**Dossier completo**

*In base a quanto detto prima, non sono state evidenziate variazioni nutrizionali nel mais GA21, quindi non si ritiene necessario il monitoraggio post-marketing.*

**Osservazioni**

In base a quanto detto prima, appare necessario il monitoraggio post-marketing, al fine di individuare precocemente l'insorgenza di eventuali

<sup>9</sup> Parere EFSA: 4. 1 p 9.

effetti negativi sulla salute dei consumatori dovuti a prodotti contenenti il mais GM in questione.

### 3 Valutazione del rischio ambientale

#### 3.1 Cambiamenti potenziali nelle interazioni della pianta GM con l'ambiente biotico derivanti dalla modificazione genetica

##### 3.1.1 Persistenza e capacità infestante

**Dossier completo**

*Il mais non è un'erbaccia persistente. I semi di mais possono sopravvivere solo entro un ristretto range di condizioni climatiche. Le piante volontarie vengono uccise dal gelo o facilmente controllate per mezzo delle pratiche agronomiche correnti, inclusi la coltivazione e l'uso di erbicidi selettivi. Il mais è incapace di sostenere la riproduzione al di fuori della coltivazione e non è invasivo negli habitat naturali. L'espressione delle nuove proteine non influisce sulle caratteristiche agronomiche o sulla potenziale capacità infestante del mais GA21, come dimostrato in molti campi di prova fatti per valutare le performance agronomiche di questo evento rispetto al controllo isogenico. Si può quindi concludere che il mais GA21 non sarà più persistente negli habitat agricoli o più invasivo negli habitat naturali rispetto all'isogenico, tanto più che negli scopi di questa notifica non rientra la coltivazione dell'evento GA21 nell'Unione Europea.*

**Osservazioni**

Pur non essendone prevista la coltivazione, il mais GA21 potrebbe essere rilasciato nell'ambiente durante il trasporto, l'immagazzinamento, la trasformazione e l'utilizzo in fattoria. Proprio a quest'ultimo livello non possono essere esclusi il cattivo uso o addirittura la semina, sebbene non prevista, della granella GM. Una volta disseminati i semi di mais, quantunque scarsamente dormienti, possono persistere nel terreno e germinare l'anno seguente. Quindi, il mais GM rilasciato involontariamente può germinare e crescere nella stagione successiva, soprattutto in aree dal clima mite come quella mediterranea, che caratterizza l'Europa meridionale, compresa buona parte della penisola italiana. Inoltre, se le piante volontarie GM dovessero stabilirsi vicino o all'interno di un campo di mais non GM, si avrebbero problemi di coesistenza con le coltivazioni dedicate a mais GM-free o convenzionale.

##### 3.1.2 Vantaggi o svantaggi selettivi

**Dossier completo**

*La tolleranza agli erbicidi contenenti glifosato non dovrebbe incrementare le possibilità di sopravvivenza nelle condizioni europee e non dovrebbe conferire alcun vantaggio selettivo. Inoltre, occorre sottolineare che la coltivazione dell'evento GA21 nell'Unione Europea, non rientra negli scopi di questa notifica. In sintesi, il rischio potenziale che dall'espressione della proteina mEPSPS nel mais GM possa derivare un vantaggio selettivo può essere considerato irrilevante nell'ambito degli scopi di tale notifica.*

**Osservazioni** Nei contesti agricoli, e non solo, in cui è diffuso l'utilizzo di erbicidi a base di glifosato le piante di mais GA21 avrebbero un notevole vantaggio selettivo. Queste piante possono derivare solo da semi diffusi involontariamente o illegittimamente, non essendo richiesta l'autorizzazione alla coltivazione in Europa in questa notifica. Comunque, bisogna sottolineare che sarebbe estremamente difficile individuare le piante volontarie di questo mais GM se la loro crescita dovesse avvenire all'interno o tra coltivazioni di mais di altre varietà. Naturalmente ciò comporterebbe i ben noti problemi legati alla contaminazione da transgeni delle produzioni non GM.

### 3.1.3 Potenziale per il trasferimento genetico

**Dossier completo** *Il trasferimento genetico dal mais evento GA21 ad altre specie vegetali sessualmente compatibili non è possibile, poiché in Europa non esistono relative selvatiche del mais. Il trasferimento genetico potrebbe però avvenire verso altre varietà di mais, tramite dispersione del polline durante la coltivazione.*

*Nel mais l'impollinazione è principalmente anemofila. Le piante producono polline per circa 10-13 giorni e questo, nella forma diffusa, tipicamente rimane vitale per breve tempo. Il 98% del polline si posa sul terreno entro 25-50 metri dalla sorgente.*

*Si ricorda, in ogni caso, che la coltivazione del mais GA21 non rientra negli scopi di questa notifica. Quindi, è molto improbabile che esso possa crescere in quantità significative nell'Unione Europea. In sintesi, il potenziale per il trasferimento genetico tra piante di mais GM e altre piante di mais o relative selvatiche sessualmente compatibili nell'Unione Europea può essere considerato irrilevante nell'ambito degli scopi di questa notifica.*

**Osservazioni** Anche se in Europa non esistono piante selvatiche e/o infestanti sessualmente compatibili con il mais, il trasferimento genetico verticale potrebbe avvenire senza ostacoli con tutte le altre varietà di mais coltivate, comprese quelle tradizionali e gli ecotipi locali. Il genoma di queste varietà potrebbe essere inavvertitamente inquinato da transgeni, com'è già avvenuto in altri paesi (vedi il caso emblematico del Messico<sup>10,11</sup>) e potrebbe avvenire ancora più diffusamente nel prossimo futuro. Questa possibilità è limitata dal fatto che la richiesta non prevede la coltivazione del mais GM in Europa. In ogni caso, il trasferimento genetico verticale potrebbe verificarsi in caso di uso improprio dei semi del mais GM o comunque di rilascio involontario, con conseguente germinazione all'interno e/o nei dintorni di un campo di mais non GM. Si ricorda che in condizioni meteorologiche particolari, ma non infrequenti, il polline di mais può essere trasportato, rimanendo vitale, su lunghe

<sup>10</sup> Quist D., Chapela I.H. (2001) Transgenic DNA introgressed into traditional maize landraces in Oaxaca, Mexico. *Nature*, vol. 414, 541-543.

<sup>11</sup> Alvarez Morales A. (2002) Transgenes in maize landraces in Oaxaca: official report on the extent and implications. 7th Int. Symp. Biosafety of Genetically Modified Organism, Beijing, *Meeting Proceedings*, 78.

distanze, anche ad alcuni chilometri dalla sorgente<sup>12,13</sup>.

### 3.1.4 Interazioni tra pianta GM e organismi target

**Dossier completo** | *L'unico tratto modificato espresso dal mais GA21 è quello della tolleranza agli erbicidi. In questo caso non ci sono organismi target.*

### 3.1.5 Interazioni della pianta GM con gli organismi non target

**Dossier completo** | *Il mais GA21 esprime la proteina mEPSPS, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato. Per questo motivo, l'interazione con gli organismi non target nel campo è probabilmente la stessa del mais non modificato. Comunque, lo scopo di questa notifica non comprende la coltivazione del mais nell'Unione Europea, quindi l'esposizione degli organismi non target al mais GA21 nell'ambiente sarà minima. Nell'improbabile eventualità che piccole quantità di granella del mais GM pervenissero accidentalmente nell'ambiente, i livelli di esposizione sarebbero comunque estremamente bassi. In sintesi, effetti ambientali immediati o ritardati dovuti a interazioni dirette o indirette tra piante di mais GA21 e organismi non target possono essere considerati altamente improbabili nell'ambito degli scopi di questa notifica.*

**Osservazioni** | Non essendone prevista la coltivazione nell'Unione Europea, si può concordare con il notificante che l'impatto del mais GA21 sugli organismi non target può essere considerato irrilevante, nell'ambito di questa notifica.

### 3.1.6 Effetti sui processi biogeochimici

**Dossier completo** | *Lo scopo di questa notifica non comprende l'autorizzazione per la coltivazione del mais GA21 nell'Unione Europea e non sono previsti rilasci ambientali. Le interazioni con gli organismi non target che potrebbero portare a ripercussioni sui processi biogeochimici sono quindi altamente improbabili. In ogni caso, nell'improbabile eventualità che piante di mais GA21 sopravvivano, i potenziali effetti sui processi biogeochimici risultanti dalle interazioni con gli organismi target e non target sono probabilmente gli stessi che derivano dalla coltivazione di*

<sup>12</sup> Luna S.V., Figueroa J.M., Baltazar B.M., Gomez R.L., Townsend R., Schoper J.B. (2001). Maize pollen longevity and distance isolation requirements for effective pollen control, *Crop Sci.*, 41, 1551-1557.

<sup>13</sup> Brunet Y., Foueillassar X., Audran A., Garrigou D., Dayau S., Tardieu L. (2003) Evidence for long-range transport of viable maize pollen. In Boelt B., *Proceedings: The 1st European Conference on the Co-existence.*

*mais non modificato.*

*In sintesi, il rischio di effetti negativi sui processi biogeochimici legati alle interazioni del mais GA21 con gli organismi non target può essere considerato irrilevante nell'ambito degli scopi di questa notifica.*

**Osservazioni** Non essendone prevista la coltivazione nell'Unione Europea, si può concordare con il notificante che l'impatto del mais GA21 sui cicli biogeochimici può essere considerato irrilevante, nell'ambito di questa notifica.

### 3.1.6 Impatti delle specifiche tecniche di coltivazione, gestione e raccolta

**Dossier completo** *Lo scopo di questa notifica non comprende l'autorizzazione per la coltivazione del mais GA21 nell'Unione Europea. Comunque, le tecniche di coltivazione e raccolta usate per questa varietà non differiranno da quelle utilizzate per le varietà di mais convenzionali. In sintesi, gli impatti ambientali derivanti dall'uso del mais GA21 possono essere considerati irrilevanti nell'ambito di questa notifica.*

**Osservazioni** Non essendone prevista la coltivazione nell'Unione Europea, si può concordare con il notificante che l'impatto ambientale derivante dalle tecniche di coltivazione, gestione e raccolta del mais GA21 può essere considerato irrilevante, nell'ambito di questa notifica.

## 3.2 Piani di monitoraggio ambientale

### 3.2.1 Monitoraggio della pianta GM caso-specifico

**Dossier completo** *L'obiettivo principale del monitoraggio caso-specifico è di determinare l'importanza degli effetti negativi identificati nella valutazione di rischio ambientale. Tale valutazione, condotta nell'ambito dello scopo di questa notifica, ha confermato che i potenziali effetti negativi sulla salute umana o animale o l'ambiente, derivanti dall'uso del mais GA21, possono essere considerati irrilevanti. Conseguentemente, un monitoraggio caso-specifico non è considerato necessario.*

**Osservazioni** Come abbiamo detto precedentemente, effetti indesiderati legati principalmente al trasferimento verticale dei geni potrebbero verificarsi in caso di rilascio accidentale nell'ambiente, dovuto a perdite o a uso improprio dei semi del mais GA21. Di conseguenza, sarebbe opportuno predisporre un piano di monitoraggio caso-specifico per controllare il rilascio involontario nei punti più critici, per esempio i luoghi di stoccaggio e le aziende agricole in cui viene usata la granella vitale, soprattutto se inseriti in un'area di coltivazione del mais a clima mite.

### 3.2.2 Sorveglianza generale dell'impatto della pianta GM

**Dossier completo** *L'obiettivo della sorveglianza generale è di identificare effetti negativi (non previsti nella valutazione del rischio) sulla salute umana e*

*sull'ambiente, dovuti alla pianta GM e al suo utilizzo.*

*Essendo l'ambito di questa notifica limitato all'importazione del mais GA21 ed escludendo le pratiche di coltivazione, la maggior parte del materiale importato derivante dal mais GM sarà usata per scopi alimentari. Quindi, commercianti e trasformatori, così come l'industria mangimistica europea, rappresentano un utile punto focale per affrontare questioni relative a effetti non previsti associati all'uso del mais GA21.*

*Syngenta è impegnata a informare commercianti, trasformatori e industria alimentare e mangimistica europea con dettagli sulla sicurezza del mais GA21 e a stabilire una rete di comunicazione dove possano essere segnalati gli effetti imprevisti.*

- Osservazioni** Nella sua ipotesi di piano di sorveglianza generale, il notificante non considera tra i punti focali il livello di fattoria, dove vengono consumati la maggior parte della granella del mais GA21 e i prodotti derivati. Proprio per questo, noi pensiamo che la fattoria sia il principale livello in cui eventuali effetti negativi, correlabili all'uso del mais GM e/o dei prodotti derivati, possano essere evidenziati precocemente. Quindi dovrebbe essere posta una specifica enfasi sulla redazione di questionari aziendali per monitorare qualunque impatto negativo a livello di fattoria<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Opinion EFSA 25, January 2006, *The EFSA Journal*, 319, 1-27.