



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



## **Rapporto di valutazione della notifica EFSA-GMO-UK-2004-08**

Richiesta per l'immissione in commercio della **barbabietola da zucchero GM H7-1 Roundup Ready**, tollerante il glufosinato, per uso alimentare e produzione di mangimi



Presentata dalla KWS SAAT AG/Monsanto Company  
ai sensi del Regolamento (CE) 1829/2003

**Rapporto numero 9/2006**

## 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.**

### *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

---

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](http://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

Lo scopo dell'applicazione EFSA-GMO-UK-2004-08 è l'autorizzazione per l'immissione in commercio di barbabietola da zucchero GM H7-1 Roundup Ready, tollerante il glufosinato, per uso alimentare e produzione di mangimi, in accordo con gli Articoli 3(1) e 15(1) del Regolamento (CE) 1829/2003.

**Al momento, l'applicazione EFSA-GMO-UK-2004-08 non ha ancora ricevuto la *final opinion* da parte dell'EFSA.**

L'Osservatorio Agrobiotecnologie del CDG ha analizzato il *summary* della notifica e il dossier completo e ha basato le sue osservazioni anche su altri documenti e sulla letteratura scientifica attualmente disponibile. In sintesi, l'OA ha elaborato quanto segue.

### *Analisi molecolare*

La descrizione fornita del sito di inserzione è piuttosto dettagliata, tuttavia tutti i dati relativi al sequenziamento dell'inserito e delle regioni fiancheggianti sono stati ritenuti confidenziali e pertanto non sono accessibili per una verifica. **Troviamo incomprensibili le ragioni che hanno portato a considerare i documenti confidenziali, tenuto conto del fatto che le sequenze sono coperte e pubblicate con il brevetto WO2004074492 del 2004<sup>7</sup>.**

Non è stato indicato dove si trovino tre delle quattro mutazioni puntiformi riscontrate nell'inserito. Per quanto concerne le regioni fiancheggianti non si specifica se è stata effettuata una ricerca di omologia con altre sequenze note (eccetto allergeni e tossine) né se è stato individuato il sito di inserzione nel genoma della barbabietola. Inoltre non è riportato se è stata controllata l'integrità del sito di inserzione attraverso analisi PCR (Polymerase Chain Reaction) sul genoma della barbabietola non trasformata.

### *Analisi composizionale, tossicologica e allergologica*

Dall'analisi composizionale risulta che vi sono numerose differenze statisticamente significative tra la barbabietola H7-1 e il controllo. Questi risultati dimostrano che il quadro delle vie metaboliche del prodotto GM è stato in qualche modo alterato. E' quindi necessario indagare ulteriormente prima di poter dichiarare l'equivalenza composizionale.

Inoltre, appare inadeguato ritenere che due sole stagioni di crescita possano fornire informazioni attendibili e di portata generale. Infatti, 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.

Per quanto riguarda l'assenza di rischio tossicologico, essa non è stata dimostrata con sufficiente evidenza, poiché sono stati trascurati i dati relativi allo studio di alimentazione di roditori per 90 giorni (che dimostrano chiaramente un effetto tossico di H7-1).

Per quanto riguarda la valutazione delle potenzialità allergeniche della barbabietola H7-1, non è stata tenuta in considerazione l'assenza di sostanziale equivalenza tra prodotto GM e controlli, che riguarda soprattutto gli amminoacidi, il che può far pensare a una possibile alterazione del metabolismo proteico.

Siamo in completo accordo con l'Autorità Competente Austriaca sui commenti in merito alle analisi composizionali, tossicologiche e allergologiche. Riportiamo quanto segue.

In particolare, riteniamo che gli studi di alimentazione vadano condotti non solo utilizzando la polpa, ma la barbabietola in toto, poiché parti di radici, o altre parti vegetative, contenenti zuccheri o melasse potrebbero entrare nell'alimentazione degli animali. Inoltre, gli studi di alimentazione di 3 settimane sugli ovini ci sembrano oltremodo troppo brevi e inadeguati.

---

<sup>7</sup> [http://www.wipo.int/ipdl/IPDL-](http://www.wipo.int/ipdl/IPDL-CIMAGES/images3.jsp?WEEK=36/2004&DOC=04/074492&TYPE=A1&TIME=1144944567)

[CIMAGES/images3.jsp?WEEK=36/2004&DOC=04/074492&TYPE=A1&TIME=1144944567](http://www.wipo.int/ipdl/IPDL-CIMAGES/images3.jsp?WEEK=36/2004&DOC=04/074492&TYPE=A1&TIME=1144944567)

<sup>8</sup> Opinion EFSA 25 (2006) *The EFSA Journal*, 319, 1-27.

Riteniamo inoltre che si debba verificare l'assenza di materiale transgenico anche nei derivati della barbabietola GM, come ad esempio nello zucchero da lei ricavato.

#### *Valutazione del rischio ambientale*

Se si può garantire che gli alimenti e i mangimi derivanti dalla barbabietola H7-1, per cui si richiede l'autorizzazione alla commercializzazione in Europa, non contengano parti vitali, i potenziali rischi ambientali risultano irrilevanti e si ritiene non necessario un piano di monitoraggio ambientale caso-specifico. Comunque, dovrebbe essere proposto un piano di sorveglianza generale<sup>8</sup> per evidenziare eventuali effetti non previsti e controllare la correttezza delle premesse fatte nell'analisi dei rischi (prodotti non contenenti parti vitali dell'OGM).

## **BACKGROUND**

La richiesta di commercializzazione è stata presentata dalla KWS SAAT AG/Monsanto Company ed è stato recepito dall'EFSA in data 26/11/2004.

L'applicazione per l'immissione in commercio della barbabietola da zucchero GM H7-1 Roundup Ready per usi alimentari e mangimistici è stata precedentemente notificata ai sensi della parte C della Direttiva 2001/18/CE per la coltivazione e uso come mangime (notifica C/DE/00/8).

Al momento il pubblico ha a disposizione il *summary*<sup>9</sup> del dossier e gli allegati D1, D2, D3 sui metodi di rilevamento dell'evento di modificazione genetica.

**Al momento, l'applicazione EFSA-GMO-UK-2004-08 non ha ancora ricevuto la *final opinion* da parte dell'EFSA.**

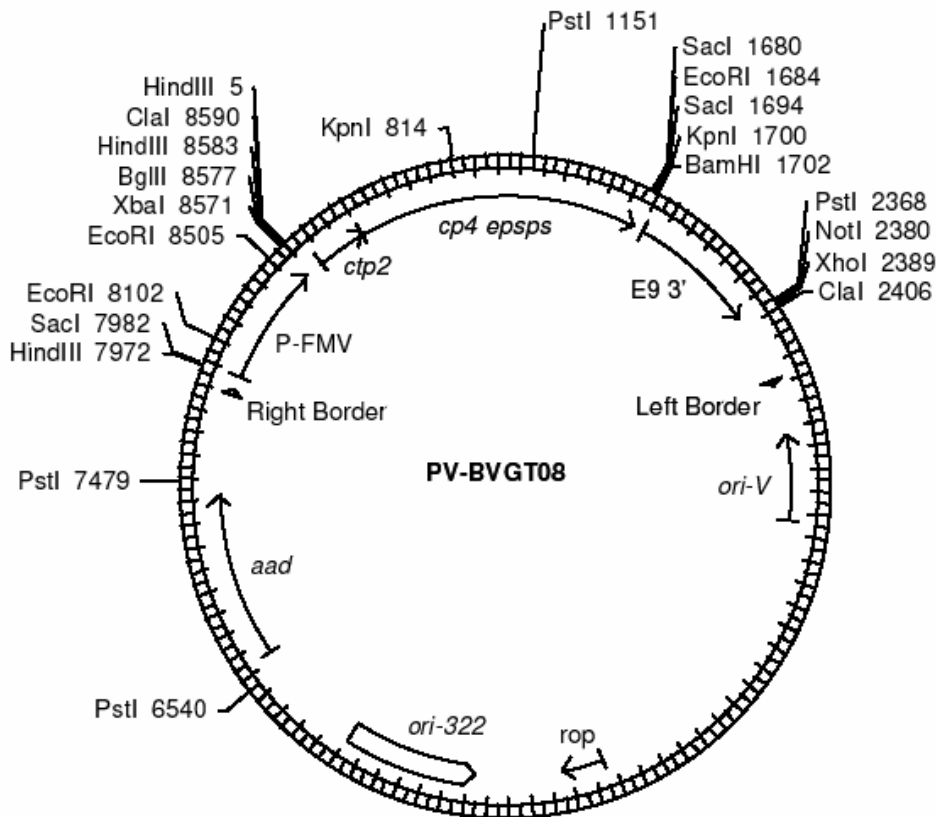
---

<sup>9</sup> [http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm\\_ff\\_applications/more\\_info/741\\_en.html](http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/741_en.html).

## 1 Caratterizzazione molecolare

**Dossier completo**

La linea di barbabietola H7-1 è stata ottenuta tramite trasformazione mediata da *Agrobacterium*, utilizzando il plasmide PV-BVGT08, il cui schema è riportato di seguito<sup>10</sup>:



Il T-DNA del plasmide contiene, a partire dal Right Border (RB), il promotore costitutivo del gene 35S di FMV (Figwort Mosaic Virus, virus a mosaico della scrofularia) che controlla la trascrizione della sequenza codificante del gene cp4 epsps di *Agrobacterium* sp. ceppo CP4 (conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glifosato d'ammonio), la sequenza di poliadenilazione E9 3' e il Left Border (LB).

**Osservazioni**

Il dossier descrive accuratamente il metodo di trasformazione, il vettore e gli elementi genici presenti in esso.

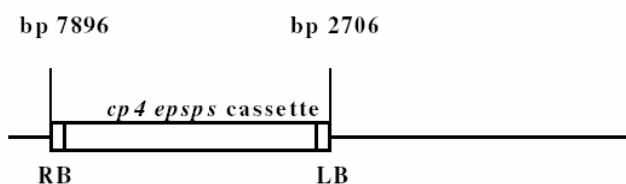
**Dossier completo**

Le analisi Southern Blot (SB) del DNA hanno evidenziato la presenza di un'unica copia dell'inserito ed escluso la presenza di altre sequenze di DNA derivanti dal vettore nel genoma della pianta trasformata.

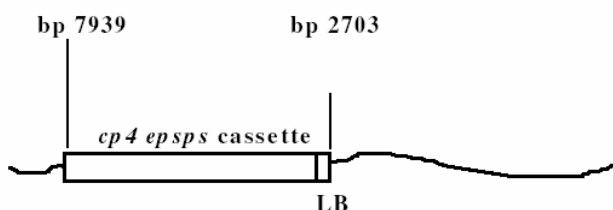
Il sequenziamento dell'inserito e delle regioni fiancheggianti ha dimostrato che il DNA si è inserito mantenendosi integro, ma non risulta integrato il RB (vedi schema successivo).

<sup>10</sup> Application for amylopectin potato event EH92-527-1 according to Regulation (EC) n. 1829/2003.

Plasmid vector PV-BVGT08 (8590 bp)



H7-1 sugar beet



*Sono state individuate quattro mutazioni puntiformi tra la sequenza dell'inserto e quella del plasmide, solo una delle quali ricade nella ORF (Open Reading Frame) del gene cp4 epsps; si tratta però di una mutazione silente che non cambia la sequenza amminoacidica della proteina.*

*A livello bioinformatico è stata analizzata la presenza di ORF nelle regioni fiancheggianti l'inserto, senza rilevare alcuna omologia con tossine o allergeni noti.*

**Osservazioni**

La descrizione fornita del sito di inserzione è piuttosto dettagliata, tuttavia i dati relativi al sequenziamento dell'inserto e delle regioni fiancheggianti sono stati tutti ritenuti confidenziali, pertanto non sono accessibili per una verifica da parte nostra.

Non è stato indicato dove si trovino tre delle quattro mutazioni puntiformi riscontrate nell'inserto. Per quanto concerne le regioni fiancheggianti non si specifica se è stata effettuata una ricerca di omologia con altre sequenze note (eccetto allergeni e tossine) né se è stato possibile individuare il sito di inserzione nel genoma della barbabietola. Inoltre, non è indicato se è stata controllata l'integrità del sito di inserzione attraverso analisi PCR sul genoma della barbabietola non trasformata.

**Dossier completo**

*I livelli di espressione della proteina CP4 EPSPS sono stati saggiati nelle foglie e nelle radici del foraggio e nella granella tramite ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorption Assay), su campioni raccolti in Europa in 10 siti nella stagione 1998 e in 6 siti nel 1999. Si riscontra una maggior espressione nei tessuti verdi piuttosto che nelle radici. I dati riportati indicano una differenza di espressione di circa tre volte nelle radici tra le due stagioni. Tali discrepanze sono attribuibili ai cambiamenti di metodica analitica tra una stagione e l'altra.*

**Osservazioni**

Non è possibile commentare la correttezza delle conclusioni in quanto i documenti relativi alle analisi di espressione proteica sono stati ritenuti confidenziali e pertanto non sono accessibili per una verifica.

**Dossier completo**

*La stabilità del materiale inserito è stata analizzata a livello sia fenotipico sia genetico per diverse generazioni, senza evidenziare alcuna instabilità.*

**Osservazioni**

Le analisi relative all'aspetto della stabilità risultano condotte accuratamente.

## 2 Analisi comparativa

### 2.1 Analisi composizionale

**Dossier completo**

*Per l'analisi composizionale sono stati considerati 55 componenti e la barbabietola H7-1 è stata confrontata con una barbabietola non GM, con assetto genetico simile, e con varietà di barbabietole normalmente in commercio. Il materiale esaminato proveniva dall'apice (foglie) e dalla radice della pianta, esaminate separatamente.*

*Nel caso della parte apicale, sono state identificate differenze statisticamente significative per il contenuto di materia secca, superiore nella barbabietola GM rispetto ai controlli (ma solo per l'anno 1999), e per le quantità di alanina, arginina, istidina, tirosina per l'anno 1998, e le quantità di alanina, istidina, fenilalanina, tirosina per l'anno 1999.*

*Per quanto riguarda la radice, le differenze statisticamente significative attengono al contenuto di zucchero invertito, azoto fissato negli amminoacidi (solo per il 1998), acido glutammico, leucina, tirosina, valina per l'anno 1998, acido glutammico e alanina per l'anno 1999.*

*Il notificante ritiene che tali discrepanze siano minime e che probabilmente non siano rilevanti da un punto di vista biologico, arrivando alla conclusione che non vi sono differenze statisticamente significative tra la barbabietola GM e quella convenzionale.*

*Sono poi state condotte ulteriori analisi per valutare il livello di alcuni metaboliti secondari presenti nella radice della barbabietola, confrontando campioni ottenuti in prove in campo eseguite negli USA nel 2003. Mentre non si osservano differenze nel contenuto di acido ferulico, l'acido ossalico varia in due delle 12 comparazioni effettuate. Anche in questo caso, il notificante conclude che queste differenze non sono rilevanti da un punto di vista biologico.*

**Osservazioni**

Poiché le differenze statisticamente significative tra barbabietola H7-1 Roundup Ready e controlli esistono, non è possibile parlare di sostanziale equivalenza tra di essi. Le variazioni a carico degli amminoacidi fanno pensare alla possibilità di modifiche riguardanti le proteine, mentre il fatto che tali variazioni non si presentino in modo costante nelle due stagioni di crescita considerate rendono consigliabile accertare la stabilità dell'insero e i possibili cambiamenti derivanti dalla trasformazione genetica.

#### 2.1.1 Produzione del materiale per la valutazione della composizione

**Dossier completo**

*Gli studi in campo sono stati condotti in 16 località europee (11 nel 1998 e 5 nel 1999), scelte tra quelle dove viene normalmente coltivata la barbabietola da zucchero.*

**Osservazioni**

Appare inadeguato ritenere che due sole stagioni di crescita possano fornire informazioni attendibili e di portata generale. Infatti, gli studi 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'insero e i possibili cambiamenti derivanti dalla trasformazione genetica.

## 2.2 Analisi tossicologica

### 2.2.1 Valutazione delle nuove proteine

<b>Dossier completo</b>	<i>La barbabietola H7-1 contiene la proteina CP4 EPSPS, come derivato dell'inserzione genica che conferisce resistenza all'erbicida glifosato. Tale proteina è caratterizzata da termolabilità, assenza di omologie significative con tossine proteiche di cui è nota la sequenza, rapida digestione in vitro nei fluidi gastrici e intestinali. L'eventuale tossicità di CP4 EPSPS è stata poi testata in uno studio di alimentazione forzata condotto sui topi: i risultati dimostrano che non vi sono effetti tossici sui mammiferi.</i>
Osservazioni	Sebbene la proteina CP4 EPSPS non dimostri evidenti effetti tossici, sembra opportuno fare verifiche più approfondite, considerando che della barbabietola H7-1 si richiede la commercializzazione a scopo alimentare e che studi di alimentazione condotti unicamente sui topi non possono essere considerati validi per tutti i mammiferi.

### 2.2.2 Valutazione di nuovi costituenti non proteici

<b>Dossier completo</b>	<i>Non essendo stati dimostrati cambiamenti di rilievo nella composizione della barbabietola H7-1 rispetto ai controlli, non sono necessari studi per valutare la presenza di altri costituenti.</i>
Osservazioni	In realtà, come visto al punto 7.1 del Rapporto in esame, le differenze nella composizione della barbabietola GM rispetto ai controlli esistono e, come detto, andrebbero attentamente valutate perché il cambiamento metabolico che esse sottendono potrebbe portare anche alla comparsa di nuovi composti.

### 2.2.3 Valutazione tossicologica dell'intero alimento

<b>Dossier completo</b>	<i>Per valutare la sicurezza alimentare dell'intera pianta GM si è proceduto con uno studio condotto sui ratti, alimentati per 90 giorni con la polpa della barbabietola transgenica o di controllo. Sono stati esaminati 20 individui maschi e 20 femmine. I risultati evidenziano delle differenze statisticamente significative nei maschi alimentati con barbabietola H7-1 rispetto a quelli nutriti con barbabietola normale: varia il numero assoluto e in percentuale dei linfociti e la percentuale di neutrofili, nonché il peso assoluto e relativo della milza. Il notificante ritiene comunque che queste differenze rientrino nella variabilità associata alla dieta alimentare e che quindi non vi siano effetti tossici dell'intero alimento GM.</i>
Osservazioni	Il test di tossicità eseguito sui roditori dimostra chiaramente che la barbabietola H7-1 ha un effetto negativo, di cui bisogna tener conto nel trarre le conclusioni sulla tossicità di questo alimento. Risulta azzardato sostenere che queste differenze siano in qualche modo trascurabili. Si ritengono quindi assolutamente necessari ulteriori studi di approfondimento.

## 2.3 Analisi allergologica

<b>Dossier completo</b>	<i>La proteina CP4 EPSPS manifesta assenza di sequenze omologhe a quelle di allergeni conosciuti, rapida degradazione nei fluidi gastrici simulati, livelli di espressione bassissimi. Inoltre, la barbabietola da zucchero è una pianta coltivata da più di 200 anni e ha una lunga storia di sicurezza d'uso. Quindi, il notificante ritiene che il prodotto H7-1 non possieda potenzialità allergeniche.</i>
Osservazioni	Dato che non c'è sostanziale equivalenza tra H7-1 e controllo, risulta necessario condurre degli studi per analizzare l'eventuale capacità allergenica delle proteine presenti nella barbabietola GM, tanto più che le differenze rilevate sono in buona parte a carico degli amminoacidi, il che può far pensare a una possibile alterazione del metabolismo proteico.

## 2.4 Valutazione nutrizionale dell'alimento GM

<b>Dossier completo</b>	<i>Come già detto, tra la barbabietola H7-1 e i controlli esiste sostanziale equivalenza di composizione. Inoltre, è stato eseguito uno studio di alimentazione sulle pecore, della durata di tre settimane, che ha dimostrato come la barbabietola GM non abbia effetti negativi sulla salute di questi animali.</i>
Osservazioni	In realtà, come già visto, il presupposto della sostanziale equivalenza di composizione tra barbabietola H7-1 e controllo è errato. Inoltre, uno studio eseguito solo sulle pecore e solo per tre settimane non è sufficiente a trarre conclusioni generali, perché bisognerebbe allargare la sperimentazione anche ad altri animali e per tutto il loro specifico periodo di crescita.

## 2.5 Monitoraggio post-marketing dell'alimento GM

<b>Dossier completo</b>	<i>In base a quanto detto prima, non sono stati evidenziati rischi per la salute umana e animale derivanti dall'uso della barbabietola H7-1. Il notificante è quindi dell'opinione che il monitoraggio post-marketing non sia necessario.</i>
Osservazioni	In base a quanto detto prima, il monitoraggio post-marketing appare necessario, al fine di individuare precocemente l'insorgenza di eventuali effetti negativi sulla salute dei consumatori dovuti a prodotti contenenti la barbabietola 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

<b>Dossier completo</b>	<i>Il rilascio ambientale della barbabietola H7-1 nell'Unione Europea non rientra nell'ambito di questa notifica ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003. Essa infatti comprende solamente l'uso di questa barbabietola come alimento, mangime e per la trasformazione. I dati richiesti in questa sezione sono stati forniti ai sensi della Direttiva 2001/18/CE (numero notifica C/DE/00/8).</i>
-------------------------	---

<b>Osservazioni</b>	<p>Il notificante chiede l'autorizzazione per l'immissione in commercio, nel territorio dell'Unione Europea, di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• alimenti (per l'alimentazione umana) prodotti da piante di barbabietola H7-1 o contenenti ingredienti prodotti dalle stesse piante GM;</li> <li>• mangimi prodotti da piante di barbabietola H7-1<sup>11</sup>.</li> </ul> <p>In ogni caso si dovrebbe dichiarare esplicitamente che non saranno importate merci contenenti parti vitali capaci di originare nuove piante di barbabietola H7-1, se rilasciate involontariamente nell'ambiente.</p> <p>A tal proposito, l'atteggiamento ambiguo del Notificante è sottolineato nei commenti inviati alla Commissione<sup>12</sup> dall'autorità competente austriaca la quale fa notare che in una lettera inviata all'EFSA il Notificante spiega che i mangimi possono contenere sottoprodotti con parti di radici e tessuti vegetali della barbabietola GM. Nonostante le rassicurazioni dell'assenza di vitalità è noto che tali parti possono dar luogo a rigerminanti, come riporta lo stesso Notificante nel dossier tecnico. La risposta dell'EFSA a queste preoccupazioni è breve ed assolutamente elusiva. Sta tutta nella seguente frase: "in una lettera all'EFSA, datata 14 febbraio 2006, il Notificante conferma che la notifica è per l'autorizzazione ad immettere sul mercato alimenti e mangimi prodotti da barbabietola da zucchero H7-1"</p> <p>Esattamente la medesima risposta ricevono gli interrogativi posti dall'autorità competente greca quando ricorda che l'eventuale crescita di piante volontarie di barbabietola H7-1 negli ecosistemi del sud Europa potrebbe creare seri problemi alla biodiversità naturale poiché la flora spontanea locale comprende molte specie sessualmente compatibili con la barbabietola.</p> <p>Infine, si fa notare che la richiesta C/DE/00/8 è riportata, nel sito del JRC<sup>13</sup>, tra le notifiche "trasferite al regolamento alimenti e mangimi GM" e non tra quelle autorizzate o in attesa di una decisione ai sensi della Direttiva 2001/18/CE.</p>
---------------------	---

### 3.2 Interazioni potenziali con l'ambiente abiotico

<b>Dossier completo</b>	<p><i>Il rilascio ambientale della barbabietola H7-1 nell'Unione Europea non rientra nell'ambito di questa notifica ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003. Infatti essa comprende solamente l'uso di questa barbabietola come alimento, mangime e per la trasformazione. I dati richiesti in questa sezione sono stati forniti ai sensi della Direttiva 2001/18/CE (numero notifica C/DE/00/8).</i></p>
<b>Osservazioni</b>	Vedi punto precedente.

### 3.3 Piano di monitoraggio ambientale

<b>Dossier completo</b>	<p><i>Il rilascio ambientale della barbabietola H7-1 nell'Unione Europea non rientra nell'ambito di questa notifica ai sensi del Regolamento (CE) n. 1829/2003. Infatti essa comprende solamente l'uso di questa barbabietola come alimento, mangime e per la trasformazione.</i></p>
<b>Osservazioni</b>	Se si può garantire che gli alimenti e i mangimi derivanti dalla barbabietola H7-1, per cui si richiede l'autorizzazione alla commercializzazione in Europa, non

<sup>11</sup> Summary: p. 3, punto A. General information 3. Scope of the application.

<sup>12</sup> Annex G – Comments and opinions submitted by Member States during the three-month consultations period

<sup>13</sup> Sito web del JRC (Joint Research Centre) visitato il 20-04-2006: [http://gmoinfo.jrc.it/gmc\\_browse\\_1829.asp](http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse_1829.asp).

contengano parti vitali, si ritiene non necessario un piano di monitoraggio ambientale caso-specifico. Al contrario, dovrebbe essere proposto un adeguato piano di sorveglianza generale<sup>14</sup>, per evidenziare eventuali effetti non previsti e controllare la correttezza delle premesse fatte nell'analisi dei rischi (prodotti non contenenti parti vitali dell'OGM).

---

14 Opinion EFSA 25 (2006) *The EFSA Journal*, 319, 1-27.