



Consiglio dei Diritti Genetici
Osservatorio Agrobiotecnologie

Rapporto di valutazione della notifica C/GB/04/M5/4

“Richiesta per l’importazione nella Comunità Europea di semi di colza derivanti da piante Geneticamente Modificate per la tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato”

Presentata all’**A**utorità **C**ompetente della **G**ran **B**retagna
da *Bayer CropScience Ltd.*

Rapporto numero: 8-2004
22-04-2004

Rapporto di valutazione della notifica C/GB/04/M5/4

PREMESSA

Secondo la direttiva europea [2001/18/CE](#) qualsiasi soggetto che intenda commercializzare un organismo geneticamente modificato (OGM) dovrà presentare una domanda, denominata *notifica*, all'Autorità Competente (AC) di uno Stato Membro (SM). Essa dovrà contenere, così come indicato negli allegati tecnici della direttiva, tutte le informazioni necessarie affinché sia effettuabile la valutazione del rischio, la valutazione del rischio e i piani di monitoraggio dei possibili effetti diretti e indiretti, immediati e differiti sull'ambiente e sulla salute umana.

Il notificante deve inoltre fornire allo SM una Sintesi della Notifica (SNIF) compilata secondo il formato previsto dalla decisione europea [2003/812/CE](#). Essa viene trasmessa immediatamente alla Commissione Europea che provvede a renderla pubblica attraverso il sito europeo del Joint Research Centre (JRC), http://gmoinfo.jrc.it/gmc_browse.asp. L'Autorità Competente provvede a valutare i dati contenuti nella notifica ed elabora una relazione di valutazione (assessment report) che viene trasmessa alla Commissione e pubblicata on-line sul sito del JRC.

L'articolo 24 della direttiva prevede la possibilità per il pubblico di partecipare attivamente ai processi decisionali attraverso il diritto all'informazione e la facoltà di esprimere osservazioni ed obiezioni sulla documentazione non confidenziale fornita dal notificante. Il pubblico può esercitare questo diritto in due fasi diverse del processo decisionale, dopo la pubblicazione dello SNIF e dopo la pubblicazione della relazione di valutazione dell'AC. In entrambi i casi, il tempo limite di presentazione è di 30 giorni.

Al fine di promuovere e garantire una effettiva partecipazione del pubblico ai processi decisionali relativi ai rilasci di OGM, il **Consiglio dei Diritti Genetici (CDG)**, in veste di gruppo organizzato, ha attivato l'**Osservatorio Agrobiotecnologie (OA)**, composto da un gruppo di esperti del settore. L'OA realizza un rapporto di valutazione basato sia sulle notizie rese disponibili al pubblico secondo le modalità previste dalla direttiva, sia sulle informazioni scientifiche fornite da altre fonti pubbliche. Il rapporto così realizzato ha la finalità di evidenziare gli eventuali punti non chiariti nella notifica e nel rapporto di valutazione, fornendo così gli elementi necessari al pubblico per potere formulare le proprie osservazioni, obiezioni e opinioni.

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 ad un'attenta valutazione delle richieste di rilascio di OGM e della difficoltà di reperimento delle informazioni scientifiche relative alla valutazione del rischio degli OGM, tale 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.

A. Riassunto

Il 30 marzo 2004 è stata pubblicata la **notifica C/GB/04/M5/4**, inviata da Bayer CropScience Ltd all'Autorità Competente della Gran Bretagna, per importare nel mercato europeo semi di Colza derivati da piante Geneticamente Modificate (GM) ottenute per incrocio tradizionale di varietà commerciali non-GM con la linea di colza GM contenente l'evento T45 che conferisce alle piante la tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio (nome commerciale: Liberty®). La richiesta di autorizzazione presentata da Bayer CropScience Ltd. prevede l'importazione di semi di colza per tutti gli usi alla stregua di quelli convenzionali, esclusa la coltivazione. Il pubblico potrà inviare le eventuali **osservazioni** alla Commissione, **entro il 29 aprile 2004**, alla e-mail gmoinfo-comments@jrc.it specificando nell'oggetto "Comment on SNIF C/GB/04/M5/4".

L'**Osservatorio Agrobiotecnologie** del **CDG** ha esaminato i documenti messi a disposizione del pubblico e ritiene che:

- Lo SNIF risulta carente di informazioni e di riferimenti bibliografici;
- Le informazioni riportate nello SNIF risultano parzialmente incomplete e non verificabili da parte del pubblico e in effetti non consentono di trarre delle conclusioni sulla sicurezza per la salute umana e animale del prodotto;
- Complessivamente, i dati presentati dal notificante, relativi agli studi volti a valutare la sicurezza per la salute umana ed animale del prodotto sono incompleti e non soddisfacenti. Non sono state riportate analisi su componenti che risultano essere tossici e non sono esaustive le informazioni in merito agli studi di alimentazione animale;
- La disseminazione involontaria di semi potrebbe causare inquinamento biologico delle piante selvatiche interfeconde con ripercussione sull'agro-ecosistema;
- L'importazione nella comunità europea di semi di colza GM, potrebbe causare nel caso in cui non venissero adottate linee guida efficienti, l'inquinamento involontario delle filiere alimentare, con il conseguente aumento dei costi di produzione dei prodotti tradizionali e biologici.

B. Introduzione

Il 30 marzo 2004 la Bayer CropScience Ltd ha presentato all'Autorità Competente del Gran Bretagna la richiesta di autorizzazione C/GB/04/M5/4 intitolata: "Glufosinate Tolerant oilseedrape (Brassica napus L.) T45". Lo scopo della notifica, che esclude la coltivazione, concerne l'immissione sul mercato europeo di semi e derivati di colza ottenuti a partire da piante GM per la resistenza agli erbicidi a base di glufosinato. La linea ricevente è una varietà commerciale primaverile di colza che è stata geneticamente modificata utilizzando come vettore per la trasformazione *Agrobacterium tumefaciens*. Le tolleranza all'erbicida è stata ottenuta inserendo nel genoma delle piante il gene *pat*, derivato da *Streptomyces viridochromogenes*, codificante per la proteina PAT (Phosphinotricin Acetyl Transferase) che è in grado di degradare gli erbicidi a base di glufosinato (nome commerciale Liberty®). Il gene è stato posto sotto il controllo del promotore costitutivo (esprime la proteina in tutti i tessuti) e del terminatore 35S del Virus del Mosaico del Cavolfiore (CaMV).

Il pubblico potrà inviare alla Commissione eventuali osservazioni allo SNIF **entro il 29 aprile** alla E-mail gmoinfo-comments@jrc.it specificando nell'oggetto "Comment on SNIF C/GB/04/M5/4"

Il **presente rapporto** si riferisce alla sintesi della notifica pubblicata sul sito del Joint Research Centre.

Il documento pubblico a cui si fa riferimento nel presente rapporto è:

- SNIF C/GB/04/M5/4¹;

B.1 Descrizione della pianta ospite

Il colza fa parte della famiglia delle *Brassicaceae*, una delle famiglie vegetali di maggior rilevanza economica che comprende circa 3500 specie e 375 generi. Oltre al genere *Brassica* (38 specie), esistono altri 48 generi all'interno della tribù *Brassicaceae* di cui ricordiamo per la loro importanza economica i generi *Raphanus* e *Sinapis*.

Il colza, *Brassica napus* L. subsp. *oleifera*, si è originato spontaneamente dall'incrocio tra *B. campestris* (syn. *rapa*: rapa; corredo cromosomico: AA; 2n=20) e *B. oleracea* (cavolo; corredo cromosomico: CC; 2n=18), seguito da fortuito raddoppiamento cromosomico, ha prodotto una nuova specie con corredo anfidiplode (AACC; 2n=38). L'areale di distribuzione di *B. campestris* si estende dall'Europa occidentale all'Est asiatico mentre *B. oleracea* è diffusa nel bacino del Mediterraneo. Il colza è una pianta erbacea annuale o biennale; la distinzione tra le varietà viene fatta in base al ciclo produttivo: le varietà primaverili hanno ciclo primaverile estivo, sono diffuse soprattutto nel Nord-Europa e nel Canada; le varietà autunnali sviluppano un ciclo autunno-primaverile e, per questo, sono diffuse in ambienti con inverno non troppo rigido.

E' possibile sia l'autofecondazione che la fecondazione incrociata (la percentuale di allogamia varia dal 12 al 47% (Williams 1986, Becker 1992) favorita soprattutto dagli insetti e in misura minore dal vento. La vitalità del polline è condizionata da molti fattori ambientali in particolare temperatura e umidità. Studi in ambiente controllato sulla vitalità del polline, riportano una vitalità che oscilla dalle 24 ore fino ad una settimana; in pieno campo la durata massima è stata di 4 giorni (EAA 2002, Ranito Lethimaky, 1995).²

Non esistono evidenze di una possibile riproduzione vegetativa di questa pianta in pieno campo, per cui la riproduzione è esclusivamente via seme; le silique deiscenti possono

¹ <http://gmoinfo.jrc.it/csnifs/C-GB-04-M5-4.pdf>

² European Environment Agency, 2002. "Genetically modified organisms: The significance of gene flow Through pollen transfer" Environmental issue report No 28.

rappresentare un problema alla raccolta dando delle ingenti perdite di seme che possono germinare nelle annate successive (Canadian Food Inspection Agency, 1994).

Il frutto che si sviluppa dal fiore fecondato è una siliqua (frutto secco deiscente); un falso setto interno (replum) lo divide in 2 carpelli contenenti da 15 a 40 semi, a seconda della varietà.

A piena maturazione, i due carpelli possono separarsi spontaneamente (deiscenza), sollevandosi dal basso e restando temporaneamente uniti nella parte terminale.

I semi sono piccoli, lisci e sferici, con tegumento di colore bruno rossastro che diventa più scuro col procedere della maturazione; le dimensioni maggiori vengono raggiunte dai semi delle varietà invernali.

Il seme risulta composto da due cotiledoni e dall'embrione che contiene sostanze di riserva.

L'embrione contiene dal 38 al 50% (in media 40-42%) di olio e il 21-24% di proteine; nelle varietà primaverili il contenuto in olio aumenta progressivamente durante la maturazione; in quelle invernali, invece, aumenta fino a quando la siliqua non assume la tipica colorazione giallognola, per poi diminuire a maturazione completata.

Nel clima italiano il ciclo biologico del colza é autunno-primaverile. Le varietà autunnali non entrano nella fase riproduttiva se non sono state sottoposte ad un periodo di vernalizzazione, che si realizza con la permanenza, per almeno 40 giorni, a temperature inferiori a 10°C.

Attualmente i maggiori coltivatori di colza sono India, Cina, Pakistan e Canada. I prodotti di questa famiglia sono olio, vegetali da consumo, mostarde e foraggi. Per quanto riguarda l'Europa, i paesi più interessati sono quelli nord-orientali come Germania, Francia, Polonia, Gran Bretagna, Danimarca e Svezia. In Italia, nel 2002, sono stati seminati 36.000 ha, il 33% in meno rispetto al 2001 (Baroncelli, 2002)³.

C. Commenti di carattere generale sulla notifica in esame

Le informazioni riportate nello SNIF, e quindi disponibili per la consultazione pubblica, sono insufficienti per una approfondita valutazione della notifica, non contengono i necessari riferimenti bibliografici a supporto delle tesi e dei dati riportati.

Sebbene non sia previsto specificamente dalla direttiva, sarebbe opportuno tenere in maggiore considerazione i rischi connessi alla contaminazione accidentale durante la filiera di trasformazione. In effetti non sono state considerate le conseguenze socio-economiche derivanti dall'introduzione di semi GM, ed in particolare, non è stato considerato il bilancio costi/benefici riferito all'incremento dei costi dei prodotti tradizionali e biologici causato dal prevedibile aumento delle spese sostenute per il controllo e la separazione delle filiere produttive.

³ Baroncelli L., 2002. Calano gli investimenti a oleoproteaginose. L'Informatore Agrario 20: 87.

D. Analisi tecnica dei documenti e nostre osservazioni

D.1 Caratterizzazione molecolare della Pianta Superiore Geneticamente Modificata (PSGM)

SNIF	<p><i>Il colza evento T45 è stato ottenuto tramite trasformazione mediata da Agrobacterium utilizzando il plasmide pHOE4Ac⁴.</i></p> <p><i>Il T-DNA del plasmide pHOE4Ac contiene: la sequenza codificante (ORF Open Reading Frame) del gene pat di Streptomyces viridochromogenes, sotto il controllo del promotore costitutivo del 35S del CaMV (Cauliflower Mosaic Virus) e la sequenza del terminatore 3' del 35S del CaMV⁵.</i></p> <p><i>Analisi Southern blot del DNA genomico hanno evidenziato la presenza di un'unica copia dell'inserito ed escluso l'inserzione di altre sequenze di DNA derivanti dal plasmide pHOE4Ac nel genoma della pianta trasformata.</i></p> <p><i>L'inserito e le regioni adiacenti al sito di inserzione sono state sequenziate, non è stata evidenziata inserzione di sequenze esterne alla regione del T-DNA.</i></p> <p><i>La stabilità dell'inserito è stata analizzata sia a livello fenotipico che molecolare⁶.</i></p>
Osservazioni	<p>Non è indicato se in base al sequenziamento l'inserito risulta integro oppure no.</p>
SNIF	<p><i>L'espressione della proteina PAT in differenti tessuti della pianta è stata rilevata a bassi livelli sia nelle foglie che nei semi. Si riferisce che nelle piante il promotore 35S è più attivo nei tessuti verdi e che la proteina PAT è rilevabile anche nei semi secchi, seppur a livelli molto bassi.⁷</i></p>
Osservazioni	<p>I dati riportati concernenti la quantità di proteina PAT presente in diversi tessuti, mostrano che la proteina è espressa agli stessi livelli nel seme e nelle foglie. Considerando che è riportato che il promotore 35S dovrebbe essere più attivo nelle parti verdi della pianta, non si comprende se questo sarebbe un dato inatteso o no.</p>

D.2 Valutazione dei rischi sulla salute animale e umana

SNIF	<p><i>Non ci si aspettano effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente a seguito della modificazione genetica nel colza T45.</i></p> <p><i>La proteina PAT non è tossica per i mammiferi e non possiede caratteristiche associabili ad allergeni alimentari. A supporto di tali conclusioni si specifica che:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>(i) la sequenza codificante del gene bar deriva da un comune microbo del suolo non conosciuto come patogeno</i> <i>(ii) la proteina PAT non ha omologie con allergeni, tossine o antinutrienti conosciuti</i>
-------------	---

⁴ SNIF punto 16 e 17

⁵ SNIF punto 18

⁶ SNIF punto 20

⁷ SNIF punto 20

	<p>(iii) <i>la proteina PAT non ha siti di glicosilazione presenti su certi allergeni alimentari</i></p> <p>(iv) <i>la proteina PAT è rapidamente degradata e denaturata nei fluidi gastrici ed intestinali di animali domestici ed umani.</i></p> <p>(v) <i>la proteina PAT è altamente substrato-specifica. Agisce solo sul suo target, il glufosinato, ma non sul glutammato, l'analogo strutturale più vicino all'L-glufosinato.</i></p> <p><i>Non sono stati rilevati effetti negativi nei topi, anche a seguito di somministrazioni di dosi elevate, effettuate per via intravenosa.</i>⁸</p>
Osservazioni	Non sono stati riportati studi sul comportamento della proteina PAT al variare del pH, ed analisi di labilità al calore. Inoltre, poiché la proteina è rapidamente degradata, andrebbero effettuati studi di stabilità, tossicità e comparazione con allergeni conosciuti sui frammenti di proteina derivanti da tali processi di degradazione. ⁹
SNIF	<p><i>I semi di colza T45 hanno le stesse qualità nutrizionali del colza in commercio. La sicurezza degli oli di colza per uso umano è supportata dalla considerazione che la composizione nutrizionale degli oli non è differente dagli standard degli oli di colza in commercio e dal fatto che molti parametri ricadono negli standard della statistica equivalenza.</i></p> <p><i>La quantità di proteina PAT presente nelle varietà di colza T45 è piccola. Gli oli di colza raffinati non contengono essenzialmente nessuna proteina, quindi la proteina PAT non è rilevabile negli oli di colza raffinati.</i>¹⁰</p>
Osservazioni	<p>Non sono riportati dati sulle analisi composizionali effettuate. Si ricorda che è indispensabile verificare la composizione in amminoacidi, acidi grassi, contenuto di vitamine e minerali, fattori antinutrizionali – tra cui l'alchil-glucosinolato -, fibre, ceneri, metaboliti secondari, macro- e micro-nutrienti.</p> <p>Si ricorda la presenza dell'acido erucico nel colza, acido tossico per il tessuto miocardico. Si ritiene quindi fondamentale ed indispensabile l'analisi e la conoscenza dei livelli di acido erucico presente nel colza GM che si sostiene essere sicuro per la salute umana.</p> <p>Si sottolinea inoltre, che tutti i parametri analizzati di una pianta transgenica devono cadere entro i limiti di riferimento, e non solo "molti parametri" come sottolineato dal notificante. Si ritiene inoltre l'affermazione ambigua, perché non sono neanche specificati i parametri analizzati, per non parlare poi dell'assenza di informazione circa gli "altri parametri", quelli che non ricadono negli standard della statistica equivalenza.</p>
SNIF	<p><i>Il colza T45 verso la salute animale è sicuro come il colza non-transgenico. Non ci si aspettano effetti negativi sulla salute animale perché:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Non ci sono indicazioni che la proteina PAT alteri la sicurezza del colza GM.</i> - <i>La quantità di PAT presente nei semi, mangimi animali sarebbe troppo bassa per causare problemi da un punto di vista teorico.</i> - <i>I bassi livelli di PAT e le evidenze disponibili portano alla conclusione che non ci sono rischi per gli animali a seguito di ingestione dei prodotti del gene introdotto.</i> - <i>La qualità nutrizionale dei mangimi derivanti da colza GM non è differente da quella dei mangimi derivanti da colza non-GM.</i> - <i>Studi di alimentazione già riportati non mostrano differenze tra animali</i>

⁸ SNIF punto 24 pag.12⁹ OECD, Guidance Document for the risk assessment of GMP and derived food & feed¹⁰ SNIF punto 24 pag.12

*alimentati con colza GM e colza non-GM.*¹¹

- Osservazioni** Non è riportata alcuna informazione circa gli studi di alimentazione effettuati o di cui vengono riportati i dati. Si fa presente che andrebbero effettuati studi di alimentazione almeno su ratti, polli e ruminanti e per l'intera durata del ciclo di riproduzione.¹² Non sono riportate informazioni circa l'assenza (o la presenza) di tossicità acuta e subcronica a seguito degli studi di alimentazione. Si richiedono tali informazioni anche a seguito delle considerazioni precedentemente fatte in merito all'acido erucico e all'alchil- glucosinolato. Inoltre, la considerazione che i livelli di PAT presenti nei semi e nei mangimi sarebbe troppo bassa per causare problemi da un punto di vista teorico, sembra essere irrilevante. Si ritengono necessarie analisi per convalidare o invalidare queste affermazioni che, da sole, perdono di significato scientifico.

D.3 Valutazione dei rischi ambientali

- SNIF** *Le piante di colza GM non mostrano una fitness maggiore rispetto alle rispettive isogeniche.
Le piante di colza GM non hanno impatto negativo sull'ambiente sulla salute umana ed animale.
Il rischio dovuto all'importazione di semi GM è perciò nullo*¹³.
- Osservazioni** Il flusso genetico può avvenire attraverso la disseminazione di semi durante il trasporto con conseguente impatto sull'ambiente e sulle colture. Il rischio ambientale connesso a tale eventualità risulta molto alto visto la caratteristica intrinseca del seme di poter svernare nel terreno e germinare negli anni successivi; questa caratteristica è aggravata dal fatto che sono presenti in Europa diverse piante allo stato selvatico in grado di incrociarsi con il colza fungendo da ponte verde, contribuendo in questo modo al flusso genetico verticale (European Environmental Agency, 2002)¹⁴. La presenza nell'ambiente di piante infestanti di colza GM potrebbe causare l'inquinamento biologico delle specie sessualmente compatibili che si ripercuoterebbe sull'agrosistema con la difficoltà di poter controllare efficacemente le infestanti e la conseguente diminuzione degli erbicidi attivi che forzerebbe gli agricoltori ad utilizzare solo determinati prodotti.

¹¹ SNIF punto 25 pag.12

¹² UE, Considerations for the safety assessment of animal feedstuffs derived from GMP

¹³ SNIF, punto 29 (annesso II, D2 DIR. 2001/18/CE).

¹⁴ European Environmental Agency, 2002. Environmental issue report No 28: 21-26

D.4 Piani di sorveglianza e monitoraggio

SNIF	<i>La valutazione del rischio ambientale non ha identificato rischi connessi all'importazione di colza GM.¹⁵</i>
Osservazioni	<p>Non sono stati considerati dal notificante i rischi connessi alla contaminazione accidentale durante la filiera di produzione. Per evitare tali rischi dovrebbero essere fornite linee guida che dovranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - essere adattate alle raccomandazioni degli esperti degli stati membri in funzione delle differenze di filiera produttiva. - essere tradotte nel linguaggio locale, leggibili e comprensibili per tutti coloro che dovranno utilizzare il prodotto. - essere applicate da tutti gli operatori e supportate da leggi e controlli; - informare ogni operatore sulle misure da prendere nel caso di disseminazione involontaria e come e a chi riportare tale evento; - prevedere per evitare la disseminazione involontaria il trasporto in container chiusi e ben sigillati; - in caso di disseminazione involontaria il prodotto dovrebbe essere raccolto con strumenti appositi (pale ecc.) in modo da lasciare sul terreno il minor numero possibile di semi. - essere aggiornate continuamente in accordo con i nuovi dati scientifici. <p>Non sono state considerate le conseguenze socio-economiche derivate dall'introduzione di semi GM, ed in particolare, non è stato considerato il bilancio costi/benefici riferito all'incremento dei costi dei prodotti tradizionali e biologici causato dal prevedibile aumento delle spese sostenute per il controllo e la separazione delle filiere alimentari.</p>
SNIF	<i>E' stato preparato un piano di sorveglianza generale per l'importazione della colza T45.¹⁶</i>
Osservazioni	<p>Dovrebbe essere previsto un piano di monitoraggio caso-specifico e un piano di sorveglianza generale.</p> <p>Il piano di monitoraggio caso-specifico dovrebbe essere messo in atto per controllare l'entità e gli impatti della disseminazione involontaria di semi.</p> <p>Il piano di sorveglianza generale dovrebbe assicurare il rispetto delle linee guida fornite dal notificante e concordate con gli organi di controllo presenti sul territorio. A tale scopo il notificante dovrebbe fornire una dettagliata descrizione dei compiti specifici attribuiti ai singoli organi facenti parte del network che sono coinvolto nei piani di sorveglianza. Inoltre, dovrebbe specificare quali misure saranno prese nel caso si verifichi un potenziale rischio, impostando un programma di lavoro all'interno della rete coinvolta nel monitoraggio.</p>

¹⁵ SNIF, punto D (piani di monitoraggio)

¹⁶ SNIF, punto D (piani di monitoraggio)

D.6 Conclusioni OA:

- le informazioni riportate nello SNIF si riferiscono ad analisi condotte dal notificante e non disponibili al pubblico e in effetti non consentono di trarre delle conclusioni sulla sicurezza per la salute umana e animale del prodotto;
- sono necessari chiarimenti sull'integrità ed equivalenza dell'inserito rispetto alle sequenza del plasmide utilizzato per la trasformazione;
- l'espressione del gene bar andrebbe analizzata anche in altri tessuti della pianta sia a livello di proteina che di RNA.
- sarebbe opportuno verificare i potenziali effetti indesiderati sull'espressione di altri geni della pianta dovuti alla tecnica di trasformazione, confrontando i profili di espressione di mRNA e di sintesi proteica delle piante GM con i corrispettivi isogenici;
- complessivamente, i dati presentati dal notificante, relativi agli studi volti a valutare la sicurezza per la salute umana ed animale del prodotto sono incompleti e non soddisfacenti. Non sono state riportate analisi su componenti che risultano essere tossici e non sono esaustive le informazioni in merito agli studi di alimentazione animale;
- la disseminazione involontaria di semi potrebbe causare inquinamento biologico delle piante selvatiche interfeconde con ripercussione sull'agro-ecosistema ciò costituisce un potenziale rischio ambientale importante in considerazione del fatto che sono presenti in Europa diverse piante allo stato selvatico ed il seme disperso è in grado di poter svernare nel terreno e germinare negli anni successivi;
- è opportuno prevedere un piano di monitoraggio caso-specifico per controllare l'entità e gli impatti della disseminazione involontaria di semi;
- il piano di sorveglianza generale dovrebbe assicurare il rispetto delle linee guida fornite dal notificante e concordate con le autorità competenti sul territorio. Inoltre, dovrebbe specificare quali misure saranno prese nel caso si verifichi un potenziale rischio, impostando un programma di lavoro all'interno della rete coinvolta nel monitoraggio.