



Rapporto di valutazione della notifica EFSA-GMO-UK-2004-04

Richiesta per l'immissione in commercio del **riso
GM LLRICE62, tollerante il glufosinato, per uso alimentare e
produzione di mangimi**



**Presentata dalla Bayer CropScience, BioScience
ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003**

Rapporto numero 6/2007

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 della Fondazione Diritti Genetici (FDG)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 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

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.fondazioneirittigenetici.org.

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-2004-04 è l'autorizzazione di riso GM LibertyLink evento LLRICE62, in accordo con gli articoli 3(1) e 15(1) del regolamento (CE) 1829/2003.

Tale riso è stato trasformato con un gene di origine batterica *bar* che, espresso nelle piante, le rende tolleranti agli erbicidi a base di glufosinato (nome commerciale Liberty o Basta). La richiesta di autorizzazione riguarda l'importazione di materie prime e prodotti a base di riso, ma non include la coltivazione.

L'Osservatorio Agrobiotecnologie della FDG 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 caratterizzazione molecolare risulta accurata e dai risultati riportati l'inserito è essenzialmente corrispondente alle attese; il sito di inserzione, in una regione non trascritta del cromosoma 6, risulta integro, tuttavia i dati relativi alla sua caratterizzazione, così come quelli relativi all'espressione del transgene, sono stati considerati confidenziali e pertanto non sono accessibili e verificabili da parte nostra.

Analisi composizionale, tossicologica e allergologica

Il riso LLRICE62, rispetto al controllo, presenta modificazioni di composizione riguardanti alcuni costituenti (come calcio, potassio, acido pantotenico, vitamina B1 ed E), quindi non è possibile parlare di sostanziale equivalenza tra riso transgenico e controllo. Tutto ciò potrebbe indicare che qualcosa di importante si è modificato nel metabolismo della pianta GM, situazione da valutare con ulteriori approfondimenti.

L'assenza di rischio tossicologico e allergenico non è stata dimostrata in modo inequivocabile. In realtà, come dimostrato dall'analisi composizionale, dallo studio di somministrazione orale della proteina PAT per 14 giorni e dallo studio di alimentazione (con l'intero riso GM) dei maiali, non è possibile parlare di sostanziale equivalenza tra riso LLRICE62 e riso convenzionale, e quindi appare evidente la necessità di valutazioni tossicologiche e allergologiche specifiche per questo alimento GM. In particolare, risulta necessario lo studio tossicologico di 90 giorni eseguito sui roditori, che l'EFSA stessa raccomanda.

Analisi dei rischi ambientali

Anche se a bassa frequenza, esiste la possibilità che il riso LLRICE62, importato sotto forma di risone (*paddy rice*) con semi vitali, possa essere rilasciato involontariamente nell'ambiente, in particolare lungo i bordi delle strade di trasporto, nelle aree circostanti gli impianti di stoccaggio e/o trasformazione e nelle aziende agricole in cui viene usato. Se il rilascio accidentale dovesse avvenire in ambienti particolarmente favorevoli alla germinazione e alla crescita spontanea del riso GM, come possono essere per esempio le aree di produzione risicola di Spagna e Italia, esiste il pericolo reale di inquinamento genetico di cultivar di riso coltivate e/o popolazioni selvatiche di riso infestante (riso crodo). Questo pericolo potrebbe essere incrementato dall'utilizzazione, nei medesimi ambienti, di erbicidi a base di glufosinato d'ammonio, poiché il riso con tolleranza, anche acquisita per ibridazione, ne trarrebbe un grande vantaggio selettivo.

Sulla base di quanto detto sarebbe necessario un adeguato piano di monitoraggio con l'obiettivo di controllare l'eventuale rilascio involontario di risone con semi vitali e l'eventuale conseguente formazione di ibridi, soprattutto nei siti critici sopra evidenziati.

BACKGROUND

La richiesta di commercializzazione è stata presentata dalla Bayer CropScience - BioScience ed è stata recepita dall'EFSA in data 26/08/2004.

Il riso GM LibertyLink evento LLRICE62 è stato trasformato con un gene di origine batterica *bar* che, espresso nelle piante, le rende tolleranti agli erbicidi a base di glufosinato (nome commerciale Liberty

o Basta). La richiesta di autorizzazione riguarda l'importazione di materie prime e prodotti a base di riso, ma non include la coltivazione.

Al momento il pubblico ha a disposizione il *summary*⁷⁷ del dossier.

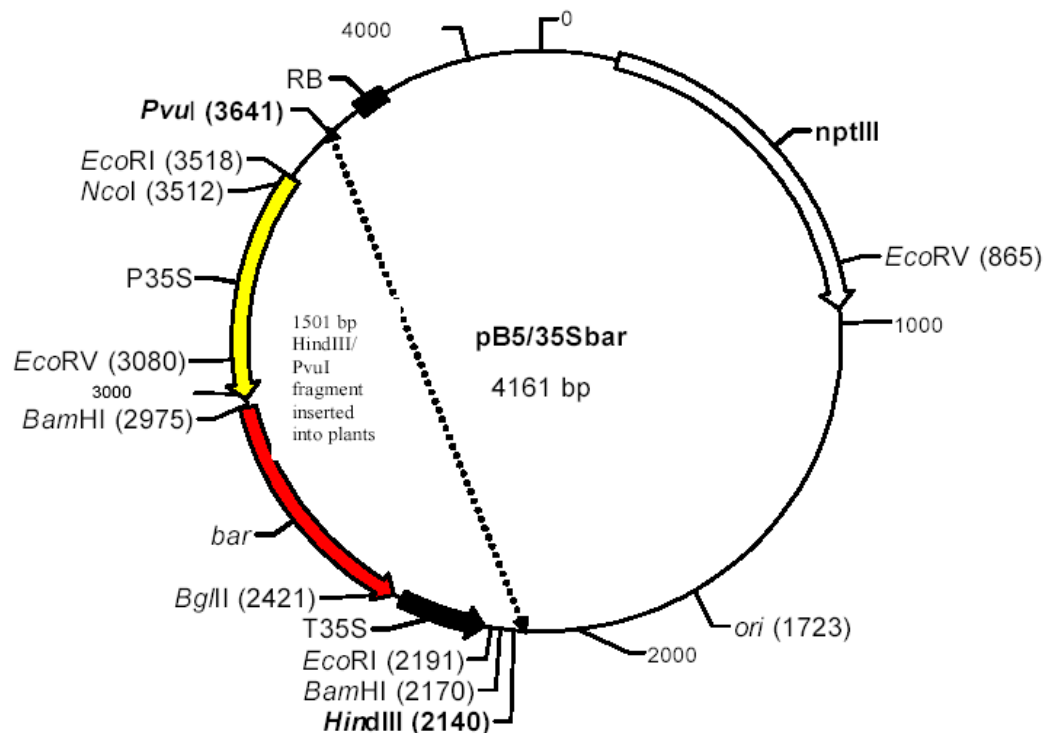
La notifica EFSA-GMO-UK-2004-04 non ha ancora ricevuto la *final opinion* da parte dell'EFSA.

⁷⁷ http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gm_ff_applications/more_info/595_en.html.

1 Caratterizzazione molecolare

Dossier completo⁸

La varietà di riso evento LLRICE62 è stata ottenuta tramite trasformazione con metodo biolistico, utilizzando un frammento di DNA di 1.501 bp ottenuto dopo digestione del plasmide pB5/35Sbar con gli enzimi di restrizione HindIII e PvuI.



Il frammento HindIII/PvuI del plasmide contiene una cassetta di espressione nella quale si trova la sequenza codificante, ottimizzata per l'espressione nelle piante, dell'enzima PAT (Phosphinotricin Acetyl Transferase, fosfinotricina acetiltransferasi) di *Streptomyces viridochromogenes*, che conferisce tolleranza agli erbicidi a base di glufosinato d'ammonio ed è posta sotto il promotore costitutivo P-e35S del gene 35S di CaMV (Cauliflower Mosaic Virus, virus a mosaico del cavolfiore).

Osservazioni

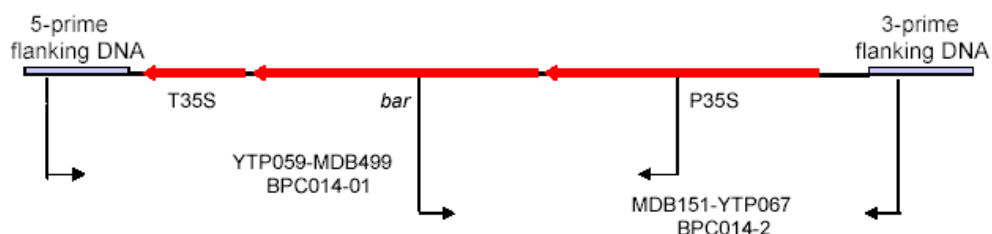
La documentazione fornitaci, dopo richiesta di accesso all'EFSA, risulta completa e dettagliata, pertanto risulta facile comprendere la metodologia utilizzata per la trasformazione.

Dossier completo

Le analisi Southern Blot (SB) del DNA genomico hanno evidenziato la presenza di un'unica copia dell'inserito ed escluso l'inserzione, nel genoma della pianta trasformata, di altre sequenze di DNA derivanti dal plasmide, non presenti nel frammento utilizzato per la trasformazione.

La sequenza del frammento di DNA inserito è risultata equivalente a quella del plasmide, tranne per la delezione di una base nella regione 3' terminale del promotore 35S. La sequenza delle regioni fiancheggianti ha permesso di concludere che l'inserito si trova in una regione del cromosoma 6 non trascritta e sostanzialmente integra.

⁸ Fonte: Request for placing on the market glufosinate ammonium-tolerant rice LLRICE62 in accordance with articles 5 and 17 of regulation 1829/2003 GM food and GM feed, Bayer CropScience, ottenuta dopo richiesta di accesso.



Osservazioni	L'inserto e il sito di inserzione risultano ben caratterizzati e sono essenzialmente corrispondenti a quanto atteso, ma il fatto che la parte del dossier relativa alla caratterizzazione delle regioni fiancheggianti sia confidenziale non rende le informazioni accessibili e dunque valutabili da parte nostra.
Dossier completo	<i>Il livello di espressione della proteina PAT è stato analizzato, tramite ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorption Assay), nei diversi tessuti della pianta e si è osservata una maggior espressione nei tessuti verdi, come atteso sulla base delle conoscenze relative all'attività del promotore 35S. In sostanza si osserva il seguente ordine di espressione: foglie >> stelo >> radici, semi >>>>> polline (non rilevata).</i>
Osservazioni	Non sono accessibili i documenti relativi agli studi dell'espressione del transgene, in quanto confidenziali.
Dossier completo	<i>La stabilità del materiale inserito è stata analizzata a livello sia fenotipico sia genetico per diverse generazioni e in cultivar differenti senza evidenziare alcuna instabilità.</i>
Osservazioni	Le analisi relative alla stabilità risultano condotte accuratamente.

2 Analisi comparativa

2.1 Selezione dei composti per l'analisi comparativa

Dossier completo	<i>Il riso LLRICE62 (trattato con un erbicida convenzionale o con l'erbicida Liberty Link) è stato coltivato in Canada e USA, nelle stagioni 1998, 1999, 2005 e 2006. Per l'analisi composizionale, è stato confrontato con la varietà d'origine Bengal.</i>
-------------------------	--

2.2 Analisi composizionale

Dossier completo	<i>Per l'analisi composizionale è stato utilizzato riso proveniente da coltivazioni condotte nel 1999 e nel 2005. La composizione del prodotto GM ha presentato delle differenze statisticamente significative rispetto al controllo. Tali differenze sono superiori ai valori riportati nel range come definito in letteratura. I costituenti in questione sono: calcio, potassio, acido pantotenico, vitamina E nel confronto tra controllo e transgenico trattato con erbicida convenzionale; calcio, acido pantotenico, vitamina B1 ed E nel confronto tra controllo e transgenico trattato con Liberty Link.</i>
-------------------------	---

Sono state condotte anche analisi per verificare la composizione nutrizionale del riso dopo i trattamenti di raffinazione, con particolare riguardo al contenuto di vitamine e minerali. Vitamina B1 (per tutti e due i trattamenti con erbicida) e niacina (nel caso del riso GM trattato con Liberty Link) eccedono i valori riportati nel range ricavato dalla letteratura, mentre il calcio (per tutti e due i trattamenti con erbicida) è al di sotto di tali valori. Nella fibra i contenuti di niacina (per tutti e due i trattamenti con erbicida) sono inferiori al range ricavato dalla letteratura, mentre sono superiori i valori per la vitamina B1. Invece, per quanto riguarda il riso GM trattato con Liberty Link, il contenuto di fosforo è inferiore al range di riferimento. Sono state condotte anche analisi per verificare la composizione nutrizionale del riso dopo i trattamenti di raffinazione, con particolare riguardo al contenuto di alcuni componenti come vitamina E e orizanolo. Anche in questo caso, la conclusione è che il riso GM e quello non GM risultano equivalenti dal punto di vista composizionale, tranne per il nuovo tratto genetico inserito nel LLRICE62.

Osservazioni

Il fatto che il riso LLRICE62 presenti delle differenze di composizione per alcuni costituenti, fa ritenere che non si possa parlare di sostanziale equivalenza tra riso transgenico e controllo. Infatti, queste differenze potrebbero indicare che qualcosa di importante si è modificato nel metabolismo della pianta GM. Sembrano quindi necessari ulteriori approfondimenti. Da sottolineare, inoltre, che il materiale da utilizzare per le analisi dovrebbe provenire da quattro stagioni di coltivazione.

2.3 Trattati agronomici

Dossier completo

Le prove su campo sono state condotte, oltre che negli USA e in Canada, anche in Brasile e Argentina per due stagioni. Non sono state individuate alterazioni delle caratteristiche agronomiche risultanti dalla modificazione genetica, a parte una variazione nell'altezza misurata quando la pianta ha raggiunto la maturità (LLRICE62 risulta più basso); tale differenza rientra comunque nell'ambito di variabilità stabilito per le varietà commerciali.

2.4 Analisi tossicologica

2.4.1 Valutazione delle nuove proteine

Dossier completo

Le analisi eseguite in vitro hanno indicato che la proteina PAT viene degradata rapidamente nei fluidi gastrici e intestinali simulati. Le analisi di esposizione acuta da somministrazione intravenosa nei topi (tossicità da singola dose di proteina) hanno evidenziato l'assenza di mortalità e sintomi ricollegabili al trattamento. L'analisi della sequenza amminoacidica indica significativa omologia con altre acetiltransferasi e assenza di omologia con proteine tossiche note. E' stato effettuato anche uno studio di tossicità orale sui ratti, somministrando ripetutamente la proteina PAT nell'arco di 14 giorni. Come controllo, sono stati utilizzati ratti alimentati con dieta standard da sola o supplementata con soia. Sono state rilevate differenze statisticamente significative tra ratti trattati e no. Infatti, i livelli di colesterolo totale e di fosfolipidi sono aumentati nei maschi che hanno assunto PAT rispetto a quelli nutriti con dieta normale o supplementata. Anche nelle femmine trattate aumentano i livelli di fosfolipidi, ma poiché questi aumentano pure nelle cavie alimentate con dieta supplementata questo dato non è stato ritenuto significativo.

Osservazioni	L'analisi composizionale ha evidenziato che riso LLRICE62 e riso normale presentano differenze statisticamente significative tra loro. Questo dato è confermato dallo studio di tossicità orale a 14 giorni. Appare quindi errato parlare di sostanziale equivalenza tra i due risi e si ritengono necessari studi più specifici per valutare le potenzialità tossiche del prodotto GM.
--------------	---

2.4.2 Valutazione di nuovi costituenti non proteici

Dossier completo	<i>Il riso LLRICE62 non esprime altri costituenti inediti tranne la proteina PAT, quindi non si ritiene necessario eseguire analisi per valutare la presenza di nuovi componenti diversi dalle proteine.</i>
-------------------------	--

Osservazioni	Poiché esistono differenze nella composizione del riso GM rispetto ai controlli, queste andrebbero attentamente valutate perché il cambiamento metabolico che esse sottendono potrebbe portare anche alla comparsa di nuovi composti.
--------------	---

2.4.3 Valutazione tossicologica dell'intero alimento

Dossier completo	<i>Il notificante ritiene che, essendo dimostrata la sostanziale equivalenza del riso LLRICE62 e del riso normalmente in commercio, non essendo sorte questioni in merito alla valutazione tossicologica della proteina PAT e non essendo presenti in LLRICE62 altre proteine o RNA come risultato della modificazione genetica, non siano necessarie ulteriori analisi per valutare l'effetto dell'intero alimento. Comunque, sono stati eseguiti due studi usando l'intero prodotto GM come alimento: uno sui pollastri maschi, a 42 giorni, e uno a 96 giorni sui maiali. Lo studio sui pollastri non ha evidenziato variazioni statisticamente significative tra gli animali nutriti con riso LLRICE62 e quelli alimentati con riso normale. Per quanto riguarda i maiali, essi sono stati nutriti con LLRICE62 trattato con glifosato o con erbicida convenzionale e, per controllo, la varietà di riso non GM oppure riso commerciale, tutti e due trattati con erbicida convenzionale. Si sono osservate differenze statisticamente significative nel peso degli animali alimentati con il riso GM trattato con glifosato rispetto ai gruppi di controllo, e nel peso dei maiali nutriti con LLRICE62 trattato con glifosato o erbicida convenzionale. Poiché tutte le altre caratteristiche degli animali studiati rimangono invariate, gli esiti di cui sopra non sono ritenuti rilevanti e il GMO panel non reputa necessari ulteriori studi di alimentazione.</i>
-------------------------	--

Osservazioni	Come già evidenziato, il riso LLRICE62 ha subito delle modificazioni rispetto al riso convenzionale. A questo proposito, si ricorda che l'EFSA ⁹ prevede, laddove la pianta GM abbia subito modifiche sostanziali, l'obbligo di eseguire test di tossicità utilizzando l'intero alimento GM, non solo quindi i nuovi costituenti. In particolare, si ritengono necessari studi della durata di 90 giorni eseguiti sui roditori. Inoltre, gli studi di alimentazione dovrebbero durare di più ¹⁰ . Per questi motivi, la valutazione tossicologica del riso LLRICE62 appare incompleta.
--------------	---

⁹ EFSA (2004) Guidance document of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. *The EFSA Journal*, 99, 1-94.

¹⁰ OECD (2003) Considerations for the safety assessment of animal feedstuffs derived from genetically modified plants. *Series on the Safety of Novel Foods and Feeds*, 9.

2.5 Allergenicità

Dossier completo	<i>Dati ricavati da precedenti studi eseguiti sulla proteina PAT (assenza di sequenze omologhe con quelle di allergeni conosciuti, rapida degradazione nei fluidi gastrici simulati, livelli di espressione relativamente bassi, mancanza di glicosilazione) ne accertano la mancanza di allergenicità. Per quanto riguarda la valutazione dell'allergenicità della pianta nel suo complesso, si conclude, in base al dosaggio di IgE e delle proteine allergeniche, che non vi sono differenze tra la totalità degli allergeni endogeni contenuti nel riso LLRICE62 rispetto al controllo.</i>
Osservazioni	Poiché non c'è sostanziale equivalenza tra riso LLRICE62 e riso di controllo, sono necessari studi più approfonditi per analizzare l'eventuale capacità allergenica delle proteine presenti nel riso GM, le quali potrebbero inoltre interagire tra loro. Anche piccole mutazioni puntiformi potrebbero determinare cambiamenti nella struttura di una proteina, tali da creare epitopi per le IgE.

2.6 Monitoraggio post-marketing dell'alimento GM

Dossier completo	<i>In base a quanto detto prima, non sono stati evidenziati rischi per la salute umana e animale derivanti dall'uso del riso LLRICE62. Il notificante, quindi, non ritiene che il monitoraggio post-marketing sia necessario.</i>
Osservazioni	In base a quanto detto prima, appare necessario il monitoraggio post-marketing, al fine di individuare precocemente l'insorgenza di eventuali effetti negativi sulla salute dei consumatori dovuti a prodotti contenenti il riso GM in esame.

3 Valutazione del rischio ambientale

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

Dossier completo	<i>I dati statistici commerciali dimostrano che la maggior parte del riso importato nei porti del Nord Europa è costituito da chicchi parboiled, non vitali. Inoltre, tra i paesi europei produttori di riso, solo la Spagna e l'Italia hanno un adeguato clima mite e negli ultimi 5 anni hanno importato risone (paddy rice) con semi potenzialmente vitali. I porti, i molini e le vie di transito non dovrebbero fornire opportunità per l'insediamento di popolazioni di riso selvatiche e sono generalmente distanti dalle aree coltivate a riso. L'applicazione del glufosinato, che potrebbe dare un vantaggio selettivo alle piante di riso LLRICE62, è confinata principalmente alle aree agricole, quindi non ai bordi delle strade, né ai dintorni dei porti o degli impianti di molitura.</i>
Osservazioni	I fossi e i canali che frequentemente seguono i bordi delle strade potrebbero costituire un habitat idoneo all'insediamento, in ambienti climaticamente favorevoli (come in Italia e Spagna), di piante di riso GM derivanti dalla germinazione dei semi eventualmente perduti durante il trasporto.

3.1.1 Vantaggio o svantaggio selettivo

Dossier completo	<i>In Europa, il glufosinato è registrato per essere usato in ambienti agricoli e non. La sola circostanza in cui potrebbe verificarsi un vantaggio selettivo è costituita dall'eventualità che piante derivanti dalla germinazione di semi diffusi involontariamente siano spruzzate con glufosinato d'ammonio. D'altra parte, la probabilità che semi involontariamente diffusi possano germinare è molto bassa, poiché la maggior parte dei semi importati in Europa non è vitale.</i>
Osservazioni	Come vedremo più avanti, in alcuni paesi europei (soprattutto Spagna e Italia) vengono importate considerevoli quantità di riso sotto forma di chicchi vitali. Inoltre, facciamo osservare che l'uso di erbicidi a base di glufosinato anche fuori delle aree agricole, per esempio lungo i bordi delle strade per controllare lo sviluppo di vegetazione indesiderata, amplia la possibilità di aree in cui le piante di riso LLRICE62 potrebbero trovarsi in una situazione di vantaggio selettivo.

3.1.2 Potenziale per il trasferimento genetico

Dossier completo	<p>Flusso genico da pianta a pianta</p> <p><i>Nelle aree di produzione di riso dell'Europa è possibile il flusso di geni con il riso crodo (red rice) o con altre cultivar di riso. Alcuni studi riportano che tale potenzialità è molto bassa.</i></p> <p><i>In generale, l'incrocio con altre varietà di riso coltivato può essere gestito utilizzando modeste distanze di isolamento tra coltivazioni commerciali.</i></p> <p><i>Nei casi in cui il riso crodo infestante fiorisca nelle coltivazioni di riso, il successivo monitoraggio non ha riscontrato la formazione di ibridi.</i></p> <p><i>Tuttavia, per il riso LLRICE62 non si prevede la coltivazione in Europa. La sola possibilità che esso ha di scambiare polline con il riso europeo è attraverso il rilascio involontario, per fuoriuscita dai contenitori durante le fasi dell'importazione.</i></p> <p>Probabilità del flusso genico</p> <p><i>La quota di riso importato con semi potenzialmente vitali è bassa. Nel 2003 l'Unione Europea ha importato 334.000 tonnellate di riso dagli USA, delle quali 23.000 costituite da risone (paddy rice) con semi potenzialmente vitali. Attualmente, tra i sette Stati membri della UE che importano riso (Bulgaria, Francia, Italia, Portogallo, Romania, Ungheria e Spagna) solamente Bulgaria, Francia, Italia, Spagna e Ungheria hanno importato risone dagli USA negli ultimi cinque anni (1999-2003).</i></p>
Osservazioni	<p>Poiché la notifica prevede di utilizzare LLRICE62 importato non solo per la trasformazione ma anche come alimento e mangime, il risone con seme vitale può arrivare a livello di azienda agricola, dove potrebbe facilmente verificarsi un rilascio involontario nell'ambiente (e quello volontario non si può escludere!). Le piante di riso GM potrebbero trovarsi a contatto con altre varietà di riso (per esempio anche il riso crodo) con cui scambiare geni, seppur a bassa frequenza.</p> <p>La quota di riso con semi vitali importata annualmente in Europa dagli USA non può essere considerata irrilevante. Per esempio, tra il 1999 e il 2003 in Spagna e Italia, paesi in cui il riso trova condizioni favorevoli per crescere anche spontaneamente, ne sono state importate complessivamente oltre 200.000 tonnellate con semi vitali solamente dagli USA¹¹.</p>

¹¹ Appendix 50: Supplemental information for the potential for unintended release/seed spill as a result of the import of rice.

3.1.3 Interazioni tra la pianta GM e gli organismi target

Dossier completo	<i>Il tratto introdotto non conferisce capacità insetticida. Non ci sono organismi bersaglio.</i>
-------------------------	---

3.1.4 Interazioni della pianta GM con gli organismi non target

Dossier completo	<p><i>Sono stati esaminati tre tipi di interazioni possibili con altri organismi.</i></p> <p>(a) Effetti sulla biodiversità nell'area di coltivazione <i>A causa della pressione selettiva in un'area trattata con glufosinato, il riso LLRICE62 può stabilirsi nell'ambiente e modificarne la biodiversità. Inoltre, può trasferire il carattere acquisito (la tolleranza al glufosinato) attraverso il flusso pollinico ad altre varietà di riso, sia coltivate sia infestanti, o altre selvatiche e contribuire al loro insediamento e alla modificazione della biodiversità. Comunque, l'area di coltivazione prevista non è in Europa, ma piuttosto negli USA, Brasile e Argentina.</i></p> <p>(b) Effetti sulla biodiversità in altri habitat <i>Il riso LLRICE62 sarà importato principalmente sotto forma di chicchi non vitali. La probabilità che una quota dei chicchi importati possa fuoriuscire dai silos o dai camion e germinare è quindi molto bassa.</i></p> <p>(c) Effetti sugli organismi non target <i>Non si sono verificati effetti del riso tollerante agli erbicidi sugli organismi non target. In osservazioni di campo non sono state trovate differenze nelle popolazioni di insetti o reazioni alle infestazioni naturali dei patogeni del riso. Le prove di campo sono state condotte in Brasile, nella località Rio Grande do Sul, e, tra le altre prove effettuate, sono stati controllati alcuni particolari gruppi di invertebrati: insetti dannosi, predatori, parassiti e ragni.</i></p>
Osservazioni	<p>Come riporta il notificante la crescita del riso LLRICE62 in aree coltivate in cui vengono impiegati erbicidi a base di glufosinato comporta la possibilità di creare popolazioni, appartenenti anche a specie diverse, di piante di riso infestanti tolleranti lo stesso principio attivo dell'erbicida.</p> <p>Il notificante fa notare che questo impatto sarà evitato in Europa solo perché nella notifica non si prevede di coltivare il riso GM nel suo territorio. In realtà, nessuno può escludere la possibilità della crescita di semi vitali rilasciati involontariamente, principalmente a livello di fattoria, come non può essere esclusa con certezza la coltivazione del tutto illegale.</p>

3.1.5 Effetti sui processi biogeochimici

Dossier completo	<p><i>Tramite studi agronomici volti all'identificazione delle migliori pratiche agronomiche per la crescita del riso tollerante al glufosinato d'ammonio, sono stati valutati indirettamente gli effetti potenziali sulla biogeochimica. Le analisi chimiche degli elementi nutrizionali di chicchi e paglia non riportano differenze nella composizione dei minerali, quindi non ci sono ragioni per considerare l'assorbimento dei minerali dal suolo differente rispetto a quello dovuto a varietà di riso convenzionale.</i></p>
Osservazioni	<p>Tale approccio metodologico allo studio dei processi di riciclo degli elementi</p>

fondamentali per la crescita delle piante ci sembra scientificamente “debole”. Per esempio, nulla ci dice sulle componenti biotiche, come alcune comunità batteriche, determinanti nella definizione dei processi biogeochimici che avvengono a livello del suolo agrario.

Inoltre, derivati della lavorazione del riso Ht (Herbicide tolerant) possono arrivare sul terreno insieme al letame, prodotto da animali alimentati con mangimi contenenti il riso Ht, e soprattutto con la pula usata come fertilizzante. L'effetto di tale eventuale uso sui cicli biogeochimici andrebbe meglio indagato con studi diretti appositamente predisposti.

3.2 Piani di monitoraggio ambientale

3.2.1 Interazioni tra valutazione del rischio ambientale e monitoraggio

Dossier completo

Solamente Spagna e Italia hanno un clima sufficientemente caldo, verso la fine dell'anno, per sostenere la germinazione e la crescita vegetativa del riso e hanno importato negli ultimi cinque anni risone (paddy rice) con semi vitali in quantità ragionatevoli.

L'eventualità di trasferimento genetico come risultato dell'importazione di semi vitali è altamente improbabile anche, ma non solo, perché la quantità di risone importato potenzialmente vitale è piccola (meno del 4% della produzione nazionale per la Spagna e meno del 2% per l'Italia).

Osservazioni

Si fa notare che il 2% dell'intera produzione italiana, che negli ultimi anni si aggira mediamente intorno a 1.250.000 tonnellate per anno, corrisponde a circa 25.000 tonnellate, mentre per la Spagna, che produce mediamente poco più di 800.000 tonnellate di riso, il 4% significa oltre 32.000 tonnellate: quantità per niente irrilevanti.

3.2.2 Monitoraggio della pianta GM caso-specifico

Dossier completo

La conclusione della valutazione del rischio non ha identificato alcun effetto negativo, di conseguenza non c'è bisogno di un piano di monitoraggio caso-specifico.

Osservazioni	<p>Ricordiamo che, sebbene a bassa probabilità e principalmente in paesi climaticamente favorevoli come Italia e Spagna, potrebbero verificarsi alcuni effetti negativi derivanti dal rilascio involontario di semi vitali in alcuni punti critici. Le aree circostanti i fossi e i canali che frequentemente seguono i bordi delle strade usate per il trasporto, così come le fattorie e i punti di stoccaggio, specialmente se ubicati in aree vocate alla produzione di riso, potrebbero costituire un habitat favorevole all'insediamento di piante di riso GM derivanti dalla germinazione dei semi accidentalmente perduti o rilasciati.</p> <p>Di conseguenza, sarebbe necessario un piano di monitoraggio caso-specifico per controllare:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la vitalità e la germinabilità del riso LLRICE62 importato, anche perché sulla sostanziale non vitalità dei semi è basata l'ipotesi di assenza di qualunque rischio; • il verificarsi di rilascio involontario lungo i bordi delle strade di trasporto, intorno agli impianti di stoccaggio e trasformazione e nelle fattorie in cui vengono utilizzati lotti di semi vitali. <p>Si ricorda che il piano di monitoraggio caso-specifico deve considerare anche le incertezze, e non solo i rischi potenziali emersi dalla valutazione dei rischi ambientali¹².</p> <p>Richieste di piani di monitoraggio simili sono state avanzate anche da diversi Stati membri della UE a cui il notificante ha risposto a nostro avviso in modo inadeguato¹³.</p>
---------------------	---

3.2.3 Sorveglianza generale dell'impatto della pianta GM

Dossier completo	<p><i>La sorveglianza generale sarà focalizzata sui settori coinvolti, dall'importazione fino agli stabilimenti di macinazione.</i></p> <p>Sistemi di sorveglianza esistenti</p> <p><i>Le persone e le reti coinvolte nei piani di sorveglianza dovrebbero essere, sebbene non esclusivamente, le più adatte per identificare possibili effetti negativi non previsti dell'OGM sull'ambiente e/o la salute umana e animale.</i></p> <p>Raccolta delle informazioni e analisi</p> <p><i>Bayer CropScience invierà a tutti gli operatori un questionario per: raccogliere informazioni relative alla perdita accidentale di riso nei porti, in transito o in deposito presso i molini, prima della trasformazione in uno Stato membro; indagare su perdite accidentali significative di semi vitali, dietro richiesta di uno Stato membro, ispezionando il sito per controllare l'eventuale insediamento di una popolazione spontanea di riso; raccogliere informazioni relative alle frequenze d'uso del glufosinato nei siti sopra menzionati.</i></p> <p><i>In merito alla dispersione di semi di riso LLRICE62 durante il trasporto, il GMO Panel raccomanda l'adozione di un sistema atto a impedirne la crescita.</i></p>
Osservazioni	<p>La sorveglianza generale inizia con l'identificazione delle aree dove l'esposizione è maggiore e dov'è più probabile identificare il danno¹⁴.</p> <p>Di conseguenza, il piano di sorveglianza generale proposto dal notificante, basato giustamente sull'impiego delle reti di sorveglianza già esistenti sul territorio, dovrebbe estendere il controllo del rilascio involontario anche a tutte le aziende e fattorie che impiegano semi vitali di riso LLRICE62, a maggior ragione se sono</p>

¹² Opinion EFSA 25(2006) *The EFSA Journal*, 319, 1-27.

¹³ Application Efsa-GMO-UK-2004-04: Additional information related to 2001-18 part C file C-GB-03-M5-3/2_BCS_response_to_MS_comments.pdf.

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

situate in aree favorevoli alla sua crescita e in aree in cui è diffuso l'utilizzo del glufosinato.
Inoltre, il notificante dovrebbe specificare meglio la struttura di coordinamento delle reti e degli operatori della sorveglianza generale.