

---

# **CORSO DI FORMAZIONE PER I NUOVI ISPETTORI REGIONALI INCARICATI DI SVOLGERE L'ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM**

**23 maggio – 8 giugno – 15 giugno  
2023**

---

## **GLI OGM E LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO NELL'EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI**

***Valeria Giovannelli***

**ISTITUTO SUPERIORE PER LA PROTEZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE  
Dipartimento per il Monitoraggio e la Tutela dell'Ambiente e per la Conservazione della Biodiversità**

---

## -Introduzione agli Organismi Geneticamente Modificati

- Il processo di Valutazione del Rischio Ambientale applicato ai rilasci nell'ambiente di OGM in Unione europea e in Italia

Con particolare riferimento alle piante

---

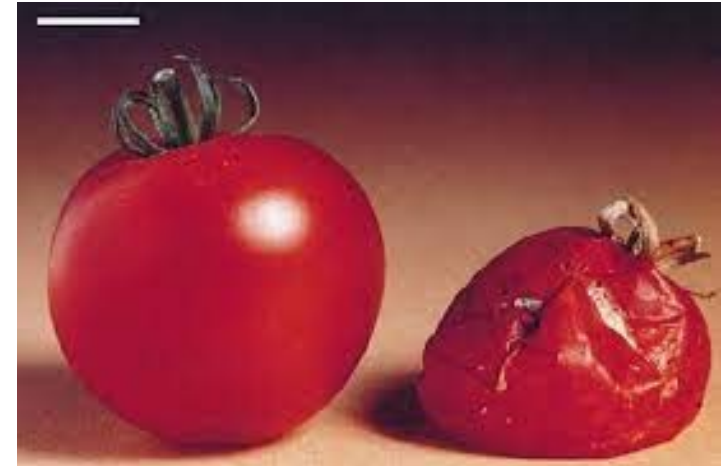
# *Storia delle biotecnologie applicate alle piante*

---

- **1983** **Prima pianta transgenica**  
Tabacco resistente ad un antibiotico
  - **1985** **Primo rilascio deliberato a scopo sperimentale in USA**  
Cotone resistente agli insetti
  - **1992** **Prima richiesta di autorizzazione al rilascio deliberato a scopo sperimentale in Italia**  
Mais resistente agli insetti e all'erbicida glufosinate
  - **1994** **Prima autorizzazione alla commercializzazione in USA**  
Pomodoro *Flavr savr*
  - **1998** **Prima autorizzazione alla commercializzazione in UE**  
Mais MON 810
-

## Il pomodoro FLAVR SAVR

- Prodotto dalla Calgene, Inc.
- Approvato dalla FDA degli USA nel 1994
- Ritirato dal mercato nel 1997



- Modificato con *Agrobacterium tumefaciens*
- Esprime un gene antisenso per la poligalatturonasi e un gene che conferisce la resistenza all'antibiotico Kanamicina

## DISEGNO SPERIMENTALE

- Presenza del gene per la resistenza agli antibiotici
- La modifica genetica ha avuto un effetto positivo sulla conservabilità ma non sulla compattezza dei frutti

## COMMERCIALI

- Alti costi di produzione e commercializzazione
- Basse proprietà organolettiche

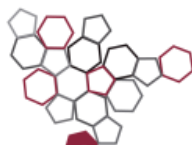
## COMUNICAZIONE

- No obbligo etichettatura
- Campagne anti OGM
- Alta percezione del rischio nei consumatori



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



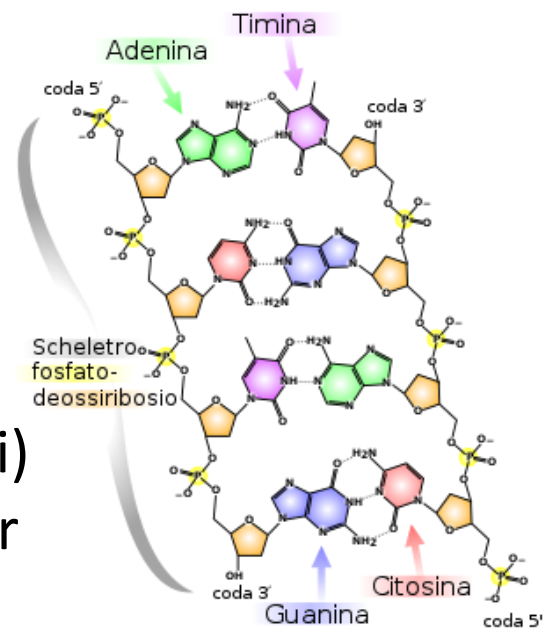
Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

# Universalità del codice genetico

Tutti gli organismi hanno un proprio **GENOMA** nel quale sono contenute tutte le informazioni utili alla loro vita ed è costituito dal **DNA (acido desossiribonucleico)** o **RNA**

Il **DNA** è costituito da sequenze di nucleotidi

Le sequenze di nucleotidi sono lette in triplette (codoni) e ogni tripletta **CODIFICA** per uno specifico aminoacido



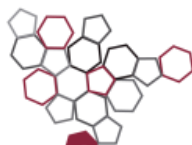
**ATA CGT AAG GTG**

**Ile Arg Lis Val**

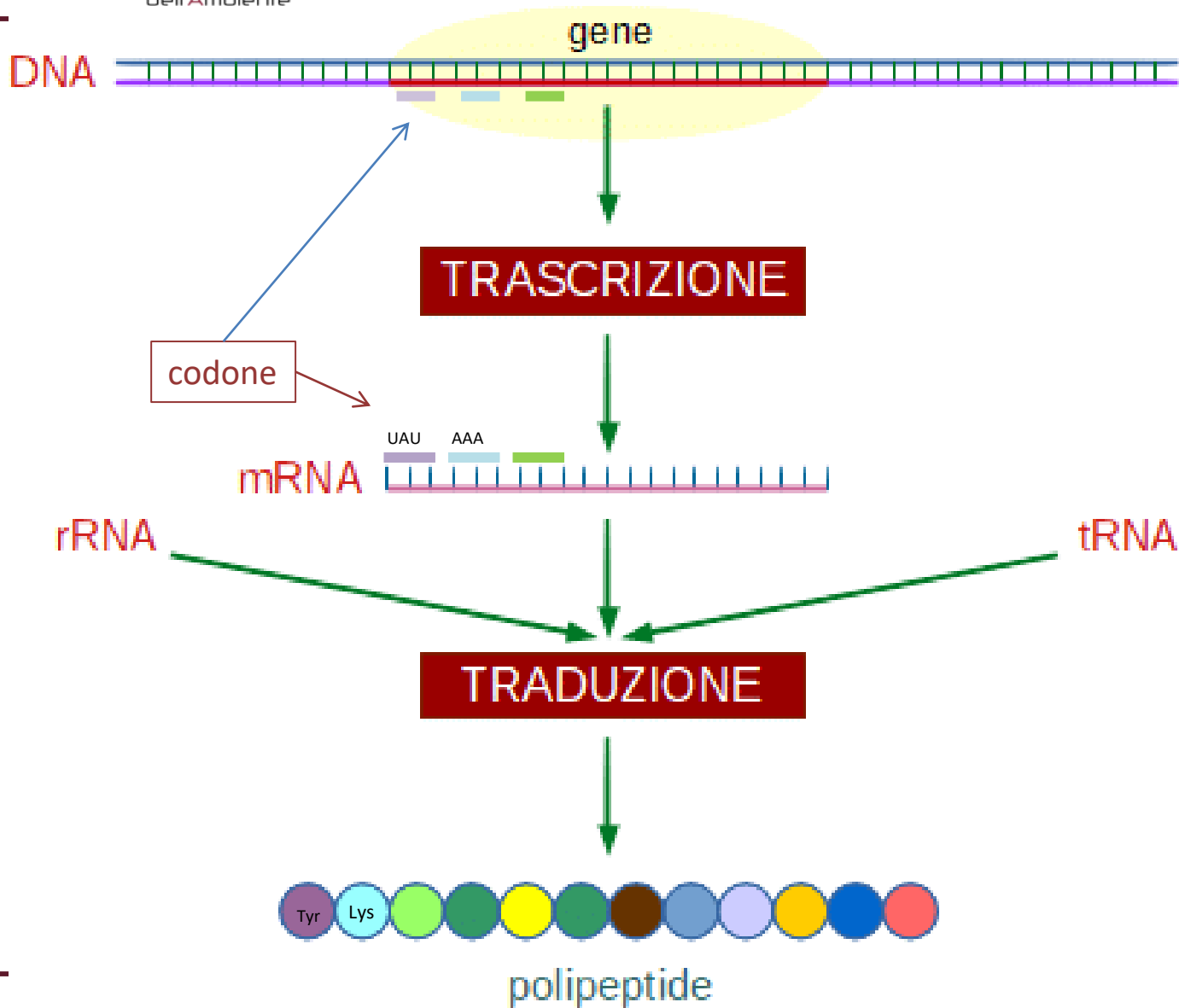


**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



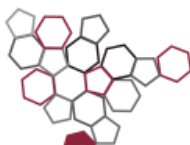
Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente





**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

# Il codice genetico è universale

Il codice di traduzione è lo stesso per tutti gli organismi viventi



AAA



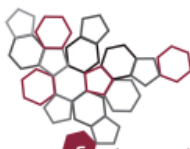
Lys



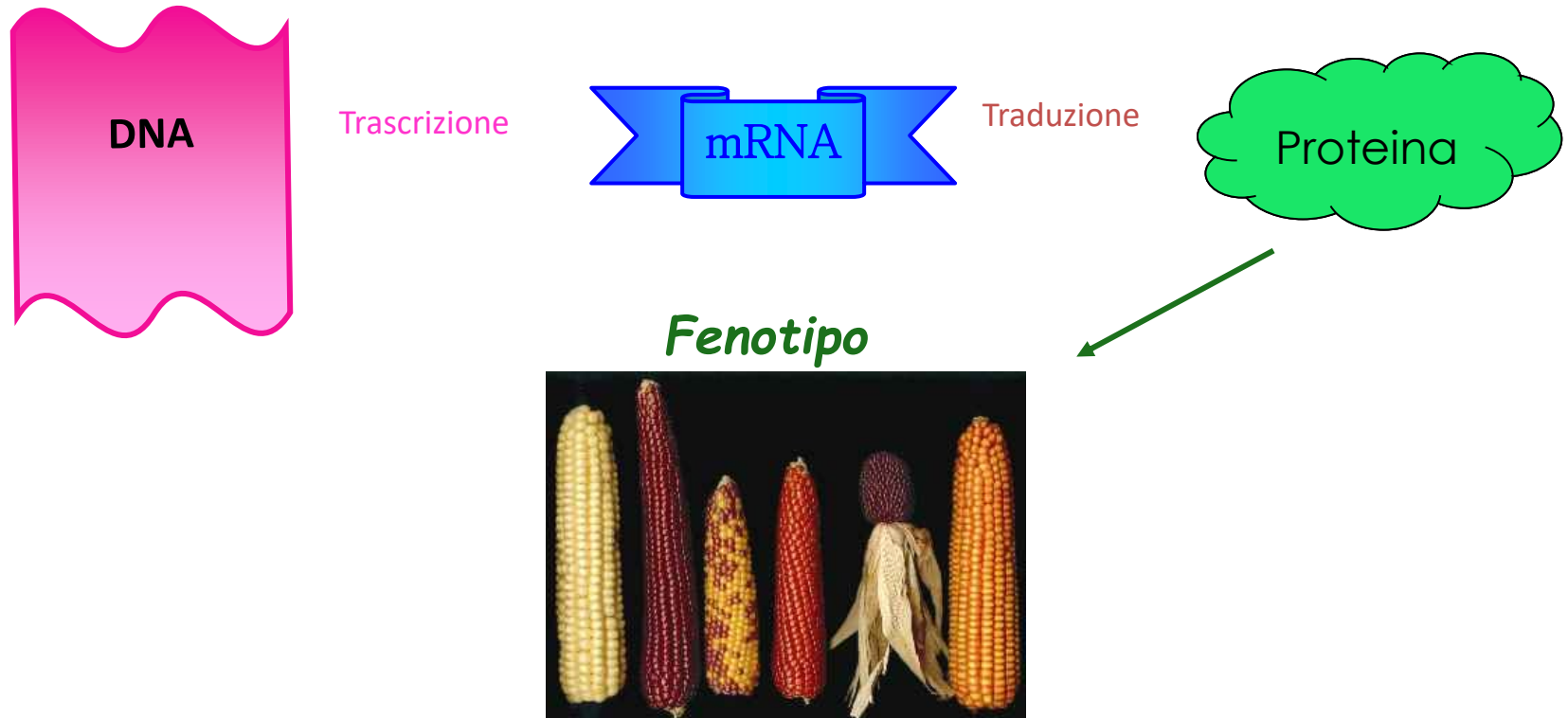


**ISPRA**

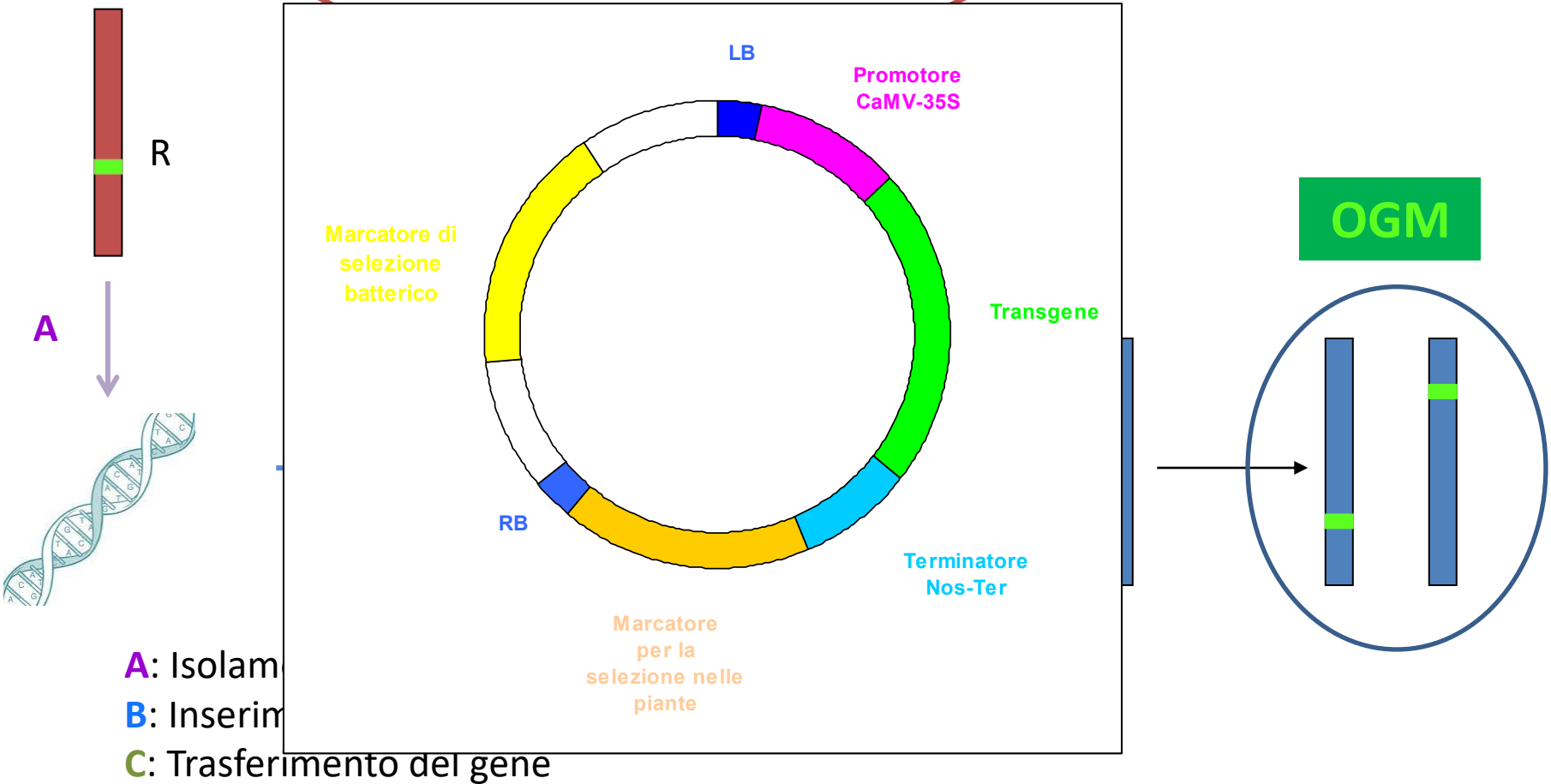
Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente



# Trasferimento genico

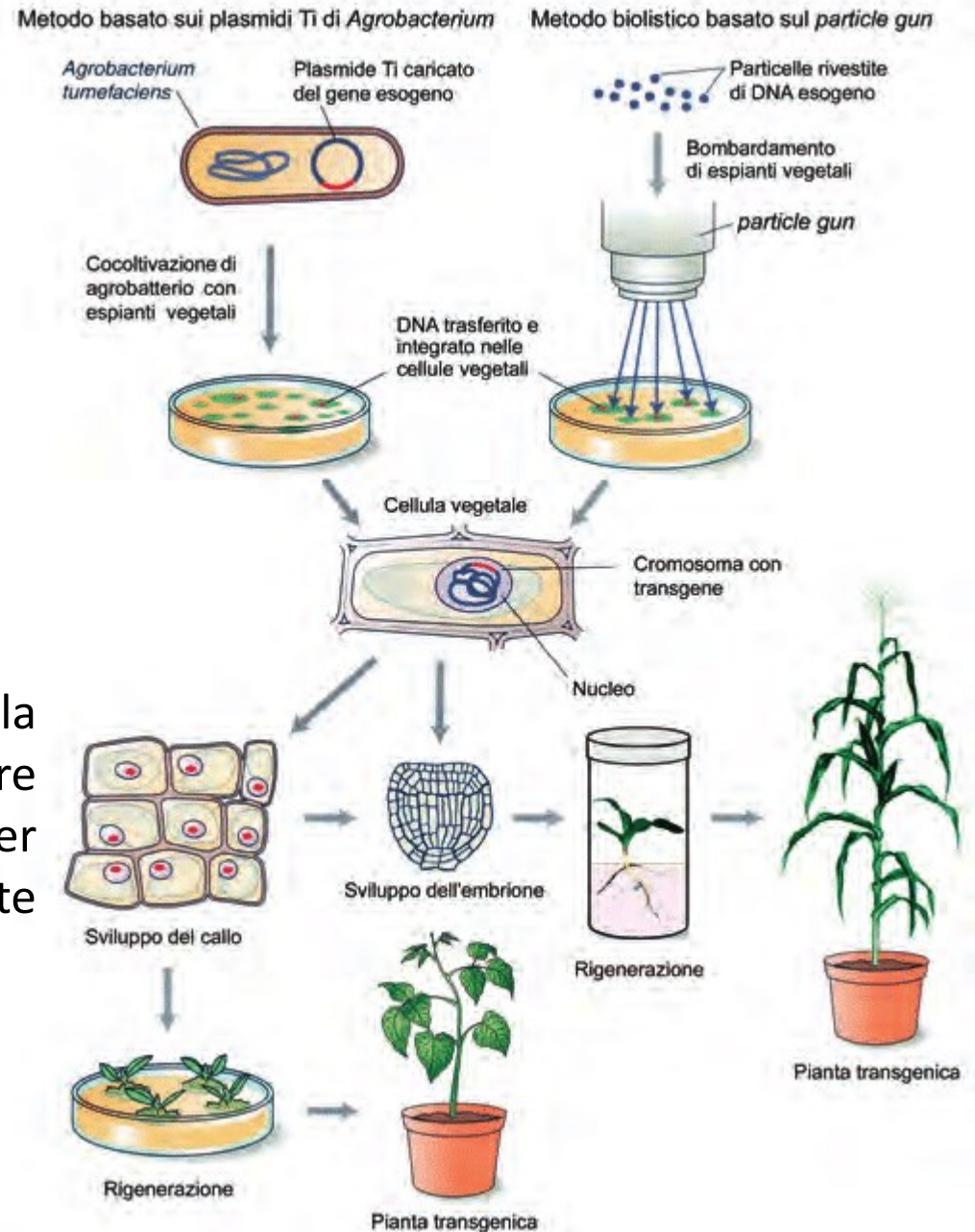


## Trasformazione

Nel processo di trasformazione si trasformano singole cellule vegetali


## Rigenerazione e selezione

Le cellule vegetali sottoposte alla trasformazione vengono fatte crescere in vitro su terreno selettivo per individuare quelle effettivamente geneticamente modificate



# Eventi di trasformazione





**fonte** = il sito in cui l'organismo è rilasciato o messo in condizione di esprimere la sua capacità intrinseca di provocare danni o effetti negativi sulla salute umana, animale e/o sull'ambiente, es. il campo coltivato;

↓

**Fattori di diffusione** = caratteristiche e parti della pianta grazie alle quali il rischio potenziale è in grado di migrare dalla fonte del rischio ai recettori.

↓

**recettore** = uomo, animali e altre componenti ambientali.

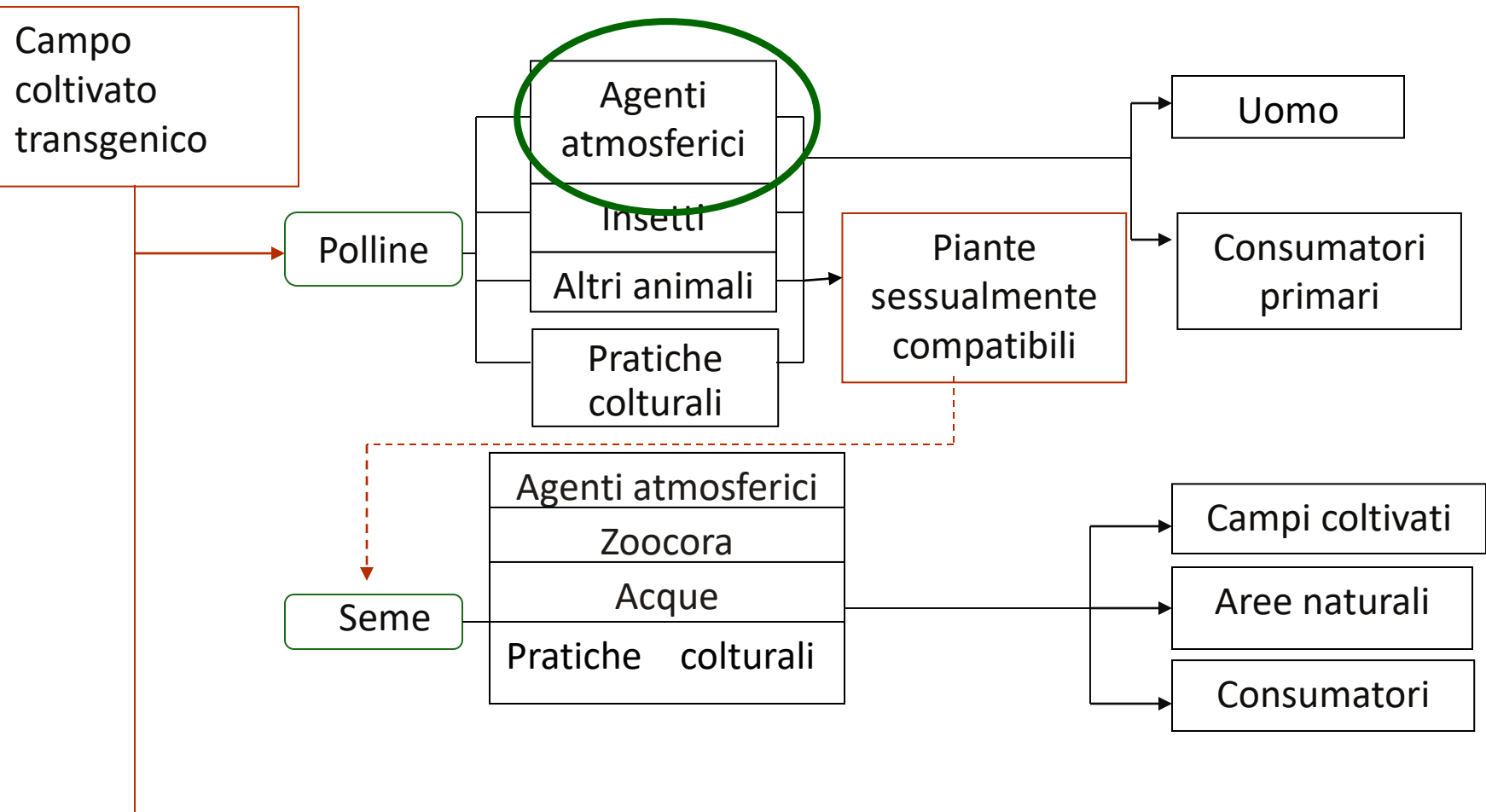
↓

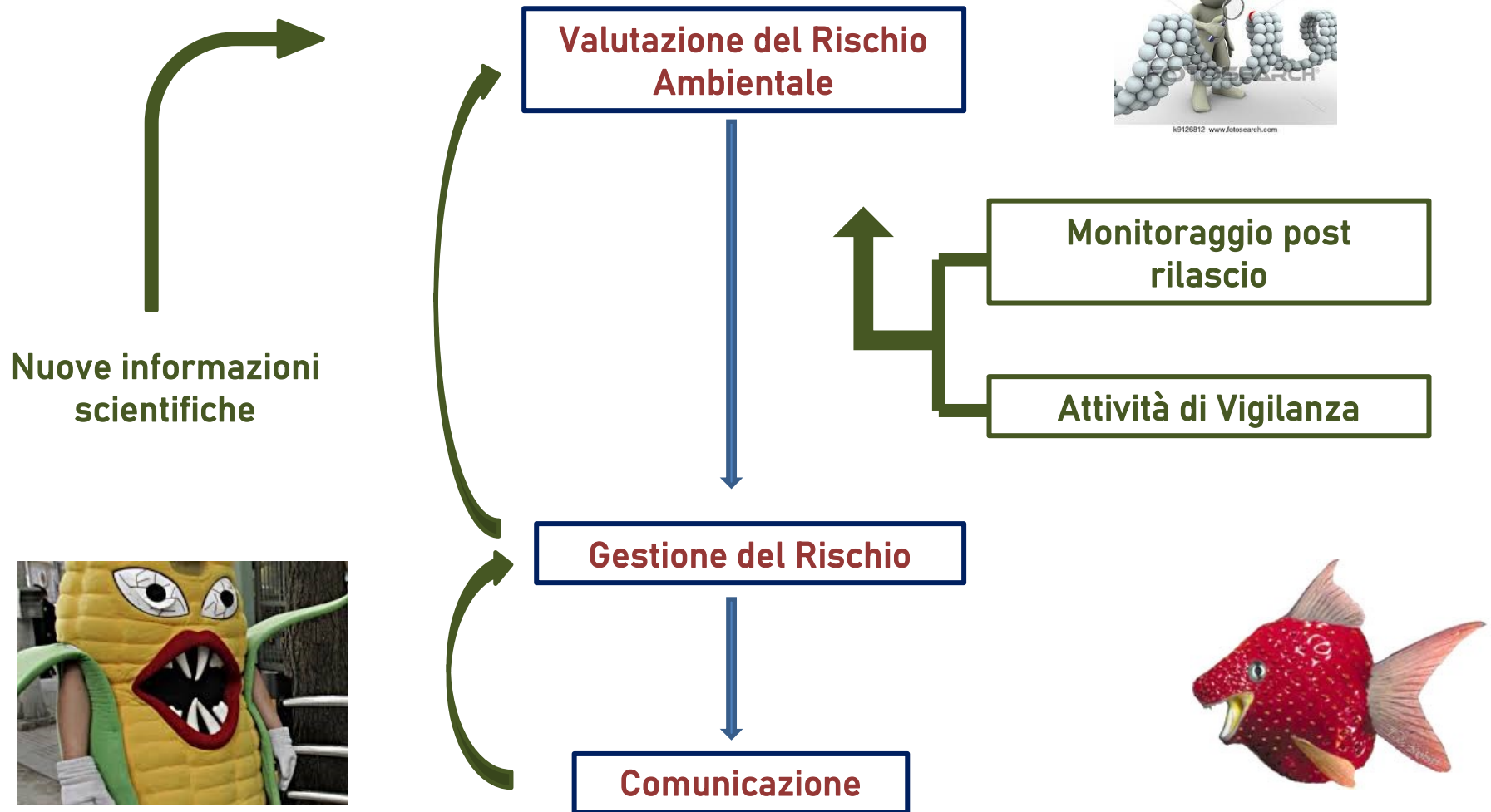
**effetto  
negativo**



## Emissione deliberata nell'ambiente

**Fonte** → **Fattori di diffusione** → **Vie di migrazione** → **Fonti secondarie** → **Recettore** → **Effetto negativo**





## Gli OGM fanno bene o fanno male?

**Per rispondere a questa domanda sono necessarie**

procedure di valutazione del rischio regolamentate e armonizzate. Tali procedure devono essere condotte con un approccio rigorosamente scientifico

### **Differenti percezioni del rischio**

nessuna è da considerarsi sbagliata ma può creare difficoltà nella comunicazione e nell'intraprendere iniziative e decisioni.

---



# Rischio

E' definito dall'**entità** di un potenziale effetto negativo (e delle sue conseguenze) e dalla **probabilità** che tale effetto negativo si realizzi;

---

### Emissione deliberata nell'ambiente (art.2.3 dir. 2001/18/CE)

“qualsiasi introduzione **intenzionale** nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale **non** vengono usate **misure specifiche di confinamento**, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un **livello elevato di sicurezza** per questi ultimi”

- ✓Sperimentazione e ricerca,
- ✓Immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

---

### Quadro normativo italiano

- i) Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che è il decreto di recepimento nella legislazione nazionale della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM;
  - ii) Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, compresa la coltivazione di piante destinate alla produzione di alimenti e mangimi
-

Notificante

*Allegato II (Dir. 2001/18/CE) e Allegato Dir. 2018/350/CE*  
**PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE**

Informazioni nella richiesta di  
autorizzazione utili alla VRA

*Allegato III (Dir. 2001/18/CE)*  
**INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA**

*Allegato IV (Dir. 2001/18/CE)*  
**INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI**

Autorità Nazionale Competente

### Principi cardine della Valutazione del Rischio Ambientale

OGM diversi dalle piante superiori

Direttiva 2001/18/CE, Allegato II sez. D.1

Piante Superiori Geneticamente Modificate: Direttiva 2018/350/CE che  
modifica la sez.D2 dell'Allegato II delle direttiva 2001/18/CE

---

❖ **approccio caso per caso**: le informazioni richieste e le conclusioni raggiunte possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente in cui verrà rilasciato l'OGM stesso;

❖ **approccio comparativo**: raccolta e la valutazione di informazioni sulle caratteristiche tipiche dell'organismo GM, che potenzialmente possono causare effetti negativi, rispetto all'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato (controparte convenzionale).

La controparte convenzionale deve essere appropriata per gli ambienti ospiti in cui avverrà il rilascio dell'OGM e deve avere un corredo genetico comparabile a quello dell'OGM stesso.

---

### Obiettivi

#### Individuare e valutare caso per caso

❖ «**effetti diretti**»: primari e non dovuti ad una serie causale di eventi, risultanti dall'OGM stesso;

❖ «**effetti indiretti**»: dovuti ad una serie causale di eventi mediante meccanismi quali le interazioni con altri organismi, il trasferimento di materiale genetico o variazioni nell'uso e nella gestione.

#### «effetti immediati»

osservati durante il periodo di emissione dell'OGM.

#### «effetti differiti»

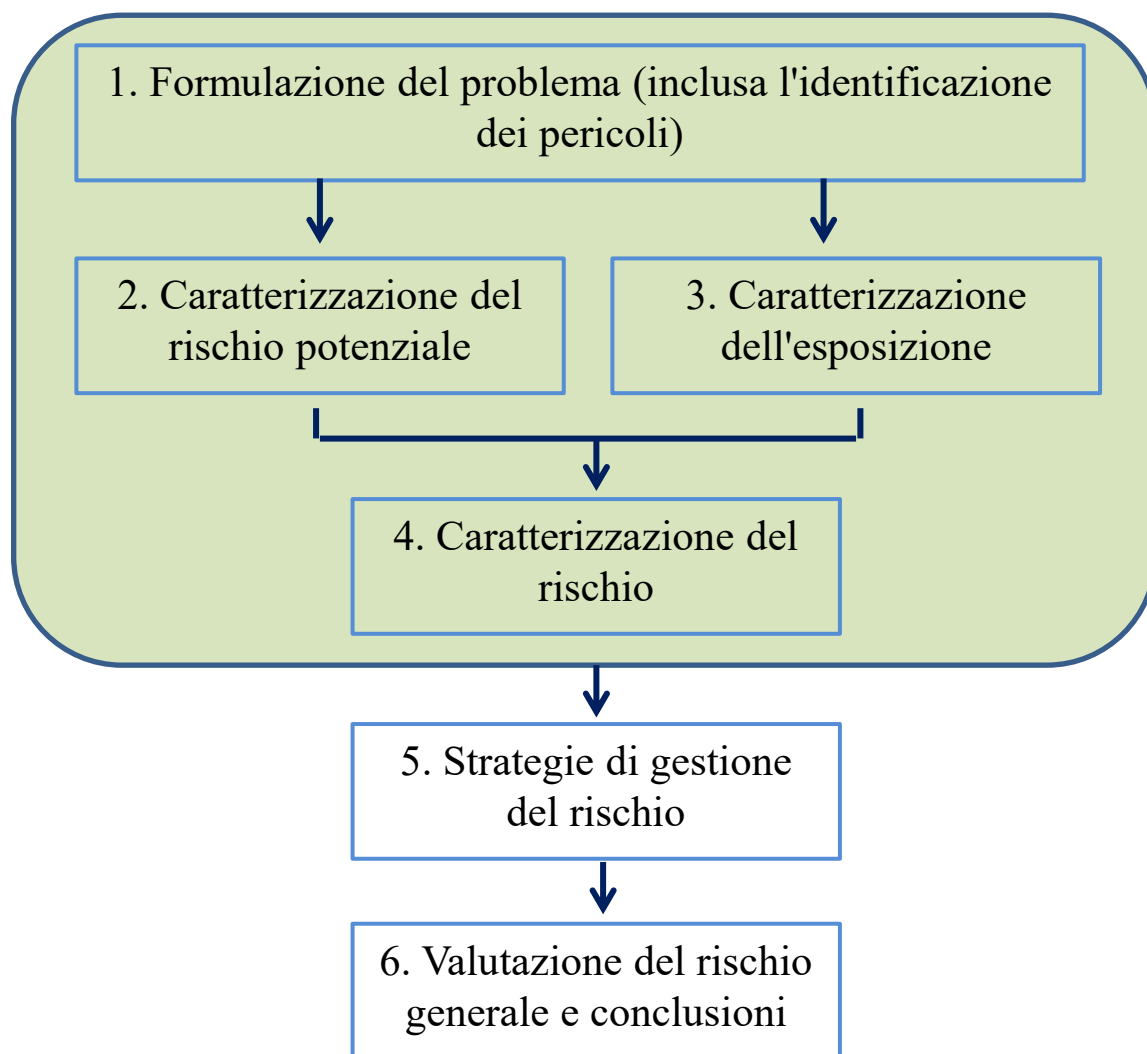
che non possono essere osservati durante il periodo di emissione, ma che emergono in una fase successiva o al termine dell'emissione.

#### Includere:

un'analisi degli «**effetti cumulativi a lungo termine**»: gli effetti che le autorizzazioni hanno, cumulativamente, sulla salute umana e sull'ambiente, fra l'altro sulla flora e sulla fauna, sulla fertilità del suolo, sulla capacità del suolo di degradare materiale organico, sulla catena alimentare, animale o umana, sulla diversità biologica, sulla salute animale e sui problemi relativi alla resistenza agli antibiotici.

### Fasi della Valutazione del Rischio Ambientale

La VRA viene condotta dal notificante e verificata dall'EFSA e le Autorità Nazionali Competenti degli Stati Membri.



### Descrizione delle 6 fasi della Valutazione del Rischio Ambientale

#### 1. Formulazione del problema

- a. Approccio comparativo: individuazione delle differenze OGM-controparte convenzionale e i potenziali effetti negativi connessi alle modifiche inserite,
- b. individuare gli *endpoint* pertinenti per la valutazione,
- c. Individuare le vie di esposizione o meccanismi attraverso i quali possono verificarsi, effetti negativi,
- d. formulare ipotesi verificabili,
- e. Identificare possibili incertezze.

#### 2. Caratterizzazione del rischio potenziale

Valutare l'entità di ogni potenziale effetto negativo.

#### 3. Caratterizzazione dell'esposizione

valutare la possibilità o la probabilità che ogni potenziale effetto negativo individuato si verifichi.

#### 4. Caratterizzazione del rischio

Si associa l'entità alla probabilità che ogni effetto identificato si verifichi. Indicazioni su possibili incertezze.

#### 5. Strategie di gestione del rischio

#### 6. Valutazione del rischio generale e conclusioni

Valutazione qualitativa e, ove possibile, quantitativa  
le conclusioni suggeriscono le attività per il piano di  
monitoraggio ambientale

## Classificazione del rischio di tipo qualitativo

### Conseguenza

1. importante: cambiamenti significativi nel numero di una o più specie di altri organismi, tra cui specie in pericolo.
2. moderata: cambiamenti significativi, transitori e/o reversibili, nella densità di una popolazione, ma che non portano ad una completa eradicazione della specie. Includono effetti a lungo termine, ma che non agiscono in maniera sostanziale sul funzionamento dell'ecosistema;
3. ridotta: cambiamenti non significativi nella densità di una popolazione. Non hanno effetti negativi, a breve o lungo termine, sul funzionamento degli ecosistemi.
4. trascurabile: nessun cambiamento significativo è stato causato in nessuna delle popolazioni dell'ambiente in cui avviene l'emissione dell'OGM o in qualsiasi ecosistema.

Classi di rischio ↘	Conseguenze			
Probabilità	IMPORTANTI	MODERATE	RIDOTTE	TRASCURABILI
IMPORTANTE	Elevato	Elevato	Medio/Basso	TRASCURABILE
MODERATA	Elevato	Medio	Basso	TRASCURABILE
RIDOTTA	Elevato/Medio	Medio/Basso	Basso	TRASCURABILE
TRASCURABILE	Medio/Basso	Medio/Basso	Basso	TRASCURABILE

### Una Valutazione del Rischio Ambientale applicata ad un emissione deliberata nell'ambiente di OGM è:

- ❖ Condotta dal notificante
- ❖ Verificata e valutata dall'EFSA e dalle ANC degli SM
- ❖ Un processo:
  - multidisciplinare
  - iterativo
  - interattivo
  - standardizzato,
  - armonizzato
  - scientifico

- ❖ Si basa:

Prima del rilascio:

- ✓le informazioni raccolte nella notifica,
- ✓le informazioni scientifiche a disposizione e i risultati di esperienze pregresse

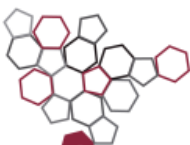
Dopo il rilascio:

- ✓i risultati delle attività di monitoraggio condotte dal notificante stesso,
  - ✓le misure di gestione del rischio messe in atto,
  - ✓le nuove informazioni scientifiche,
  - ✓le osservazioni e i risultati delle attività di vigilanza condotte dalle Autorità Competenti Nazionali e Regionali
-



**ISPRA**

Istituto Superiore per la Protezione  
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale  
per la Protezione  
dell'Ambiente

**Gli OGM fanno bene o fanno male?**

*Grazie per l'attenzione*

*Valeria Giovannelli*

ISPRA

Dip. per il Monitoraggio e la Tutela dell'Ambiente e per la Conservazione della Biodiversità

[valeria.giovannelli@isprambiente.it](mailto:valeria.giovannelli@isprambiente.it)

## Informazioni e condizioni dell'emissione

### Provvedimento di autorizzazione di un rilascio a scopi sperimentali

Il MiTE (ANC), sentiti i Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, e definisce le condizioni caso per caso.

### Decisione di autorizzazione all'immissione in commercio della Commissione europea

<b>Decreto legislativo n. 224/2003 Organismi GM come tali o contenuti in prodotti art 21. 3</b>	<b>Regolamento (CE) n. 1829/2003 Alimenti GM art. 6, par. 5, - Mangimi GM art. 18, par. 5</b>
oggetto dell'autorizzazione	nome del titolare dell'autorizzazione
<b>identità</b> dell'OGM da immettere sul mercato	denominazione dell'alimento o mangime e sua descrizione
codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come da regolamento (CE) n. 1830/2003	codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come da regolamento (CE) n. 1830/2003
<b>periodo</b> di validità dell'autorizzazione	nome e indirizzo del richiedente;
<b>misure di tutela</b> per particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche	<b>condizioni per la tutela</b> di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche

<b>Decreto legislativo n. 224/2003 OGM come tali o contenuti in prodotti art 21, comma 3</b>	<b>Regolamento (CE) n. 1829/2003 <i>Alimenti GM art. 6, par. 5, Mangimi GM art. 18, par. 5</i></b>
<b>condizioni</b> per l'immissione sul mercato, incluse quelle di <b>impiego</b> , di <b>manipolazione</b> e di <b>imballaggio</b>	<b>condizioni o restrizioni</b> da imporre all'immissione in commercio e/o le condizioni specifiche o le restrizioni all'uso o alla manipolazione
specifiche esigenze di <b>prevenzione ambientale</b> e di tutela della salute umana, individuate dai Ministeri competenti e che devono trovare riferimento anche nel piano di <b>monitoraggio</b>	requisiti relativi al <b>piano di monitoraggio</b> successivo all'immissione in commercio sulla base dei risultati della valutazione del rischio
<b>obblighi</b> in materia di monitoraggio, incluso l'obbligo di riferire alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri	una proposta di <b>etichettatura</b> dell'alimento o del mangime e i prodotti a partire da esso
per gli OGM destinati alla coltivazione, fornire informazioni adeguate in merito alla <b>localizzazione delle coltivazioni</b> .	il <b>metodo</b> convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento per la <b>rilevazione</b> , compresi il <b>campionamento</b> e l' <b>identificazione</b> dell'evento di trasformazione
l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità nazionale competente, su richiesta, <b>campioni per il controllo</b>	le informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena