



Le biotecnologie e la biosicurezza

Le biotecnologie possono essere definite come tecniche che utilizzano sistemi biologici, organismi viventi o loro parti per costruire o modificare prodotti o processi per usi specifici. Nel termine biotecnologie rientrano varie tecnologie a diversi livelli di complessità. Si passa infatti da una complessità più bassa quando si utilizzano, ad esempio, batteri esogeni non modificati, ad un grado di complessità più elevato quando si utilizzano tecniche di ingegneria genetica per la produzione di batteri con DNA modificato.

Gli organismi ottenuti tramite queste tecnologie applicate alla biologia vengono comunemente chiamati "transgenici" (gli esempi più importanti sono costituiti da piante coltivate e da microrganismi utilizzati a scopo farmaceutico). Quando parliamo di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) intendiamo quindi gli esseri viventi il cui patrimonio genetico è stato manipolato e modificato in modo diverso da quanto si verifica normalmente in natura tramite incrocio o mediante ricombinazione genetica naturale.

Le biotecnologie devono tuttavia essere considerate nella loro totalità soprattutto per quanto riguarda l'immissione nell'ambiente di organismi "costruiti" in laboratorio e non derivanti dalla selezione naturale; è necessario, infatti, che prima della loro introduzione nell'ambiente vengano valutati attentamente tutti gli effetti che ne

possono derivare. Le verifiche sono soprattutto volte alla tutela della salute umana e dell'ambiente, in particolare degli ecosistemi e della biodiversità.

I potenziali effetti sulla salute del consumatore di cibi derivati dalle biotecnologie nonché gli effetti sulla biodiversità derivanti dal rilascio di OGM nell'ambiente sono infatti considerati una fonte di preoccupazione per l'opinione pubblica, per la comunità scientifica e per i governi.

Nello sviluppo di nuove piante geneticamente modificate destinate al consumo umano, accanto alle preoccupazioni che riguardano gli effetti diretti sulla salute umana (allergenicità, presenza di geni che conferiscono resistenza agli antibiotici, diffusione di promotori di origine virale), sono stati individuati rischi potenziali per l'ambiente, tra i quali si ricordano:

- la possibilità che il polline transgenico trasferisca il transgene (il tratto di gene che conferisce un nuovo carattere) a piante compatibili;
- la possibilità che il gene estraneo si trasferisca nell'ambiente mediante la diffusione di semi nel terreno;
- la possibilità che le piante transgeniche comportino effetti turbativi sugli habitat naturali (competizione con specie naturali) e quindi sulla biodiversità;
- la possibilità che siano indotte modificazioni sulle popolazioni di microrganismi (batteri) e della fauna del suolo. Le esperienze di valutazione del

rischio ambientale applicate ad aree tecniche collaudate (prodotti chimici ed energia nucleare, in particolare) hanno condotto allo sviluppo di un processo denominato analisi del rischio che comprende tre ambiti ben distinti:

- a) valutazione del rischio;
- b) gestione del rischio ;
- c) comunicazione del rischio.

Per valutazione del rischio si intende un processo di natura scientifica che, sulla base delle informazioni e degli studi effettuati dalle imprese, ha lo scopo di quantificare per quanto possibile gli effetti derivanti dall'esposizione di una determinata popolazione (umana, animale o vegetale) ad un agente di natura biologica, chimica o fisica. Il processo di valutazione del rischio è articolato nelle quattro fasi di identificazione del pericolo, caratterizzazione del pericolo, valutazione dell'esposizione e caratterizzazione del rischio.

Per gestione del rischio si intende la valutazione delle alternative possibili (valutazione comparativa, valutazione del rapporto costi/benefici), la definizione delle decisioni da assumere per il contenimento dei rischi e delle norme per il controllo, la prevenzione e la riduzione di eventuali rischi.

Per comunicazione del rischio si intende lo scambio continuo di informazioni e di opinioni durante il processo di analisi del rischio tra i valutatori del rischio (personale scientifico), i gestori del rischio (decisori), la popolazione, le



industrie e gli altri attori sociali coinvolti.

La regolamentazione comunitaria del settore, fondata sui principi appena esposti, è costituita dalla Direttiva 90/219/CEE (recentemente modificata dalla Direttiva 98/81/CE), concernente l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati e dalla Direttiva 90/220/CEE, concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Entrambe le Direttive sono state recepite nella legislazione nazionale con i Decreti Legislativi n.91 e n.92 del 3 marzo 1993.

Con l'art. 15 del DLgs 91 del 1993, in particolare, è stata istituita la Commissione Interministeriale di Coordinamento per le Biotecnologie (CIB), presieduta dal Ministero della sanità e composta da rappresentanti del Ministero della sanità, delle politiche agricole, dell'ambiente, dell'interno, del lavoro e previdenza sociale, dell'industria, commercio e artigianato, dell'Università e ricerca scientifica e tecnologica, dell'Istituto superiore di sanità e del Dipartimento della protezione civile. Il Ministero della sanità effettua il coordinamento delle attività tecnico-scientifiche e amministrative per le procedure di autorizzazione di microrganismi e organismi geneticamente modificati.

Purtroppo a differenza di quanto avviene nel campo dei contaminanti chimici e di altri rischi ambientali ben noti, il rischio legato all'impiego di OGM è caratterizzato dalla grande incertezza sui possibili effetti legati al loro rilascio ambientale con conseguente necessità di utilizzare nella maniera più ampia possibile il Principio di Precauzione (evitare di compiere azioni che non è accertato siano esenti da pericoli per la salute e per l'ambiente).

Pertanto l'attuale situazione regolatoria è considerata insoddisfacente e rende conto dell'impegno esercitato da parte italiana in sede europea nel dibattito sulla modifica della Direttiva 220/90. (Come è noto l'Italia ha continuato ad astenersi sul testo modificato fino all'ultima riunione del Comitato di Conciliazione).

Il Ministero dell'ambiente, al fine di raggiungere un livello di conoscenza

tale da permettere di affrontare l'argomento nella sua globalità, ha inoltre attivato una serie di iniziative operative per effettuare una analisi accurata dell'impatto sull'ambiente degli OGM:

- collaborazione con il Centro Internazionale per l'Ingegneria Genetica e la Biotecnologia (ICGEB) di Trieste, l'organismo delle Nazioni Unite che si occupa di ingegneria genetica e biosicurezza;

- istituzione, con decreto del Ministro dell'ambiente 13 settembre 2000, di una Commissione tecnico-scientifica per la biosicurezza

- collaborazione, in via di definizione, con il Centro Europeo Ambiente e Salute dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (divisione di Roma) per l'allestimento di un Osservatorio nazionale sugli OGM.

Iter procedurale previsto dalle Direttive 90/219/CEE e 90/220/CEE

La Direttiva 90/219/CEE, che regola l'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo 3 marzo 1993 n.91.

Questa norma è riferita alla manipolazione di microrganismi destinati, principalmente, all'uso farmaceutico e in essa vengono distinte due diverse modalità di autorizzazione:

- per gli impianti dove si svolgono le manipolazioni;

- per le operazioni che vengono svolte nell'ambito della manipolazione del DNA.

La Direttiva 90/219/CEE è stata successivamente modificata da un altro provvedimento comunitario, la Direttiva 98/81/CE, attualmente in fase di recepimento nell'ordinamento legislativo nazionale.

La Direttiva 90/220/CEE (attualmente in fase di revisione) regola l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ed è stata recepita in Italia con il Decreto Legislativo 3 marzo 1993 n.92.

La Direttiva si divide in tre parti. La prima (parte A) fornisce disposizioni di carattere generale, mentre le due parti successive regolano le modalità di emissione deliberata nell'ambiente

degli OGM.

L'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM può essere:

- a scopo di ricerca e sviluppo (parte B) o finalizzata alla commercializzazione (parte C).

Chiunque abbia intenzione di immettere un OGM nell'ambiente deve presentare una notifica all'autorità competente dello Stato membro interessato (per l'Italia, il Ministero della sanità che si avvale della citata Commissione Interministeriale di Coordinamento per le Biotecnologie). La notifica deve contenere un fascicolo tecnico con tutte le informazioni necessarie per valutare i rischi prevedibili, immediati e futuri che l'OGM può presentare per la salute umana e per l'ambiente.

Concluso l'iter previsto per la fase di ricerca e sviluppo (parte B) chi intenda effettuare un rilascio deliberato di OGM a scopo commerciale (parte C) deve presentare una nuova notifica alla autorità competente.

Tale notifica deve contenere una serie di informazioni tecniche dettagliate, sulla base della sperimentazione condotta ai sensi della parte B, oltre ad una relazione finale sugli eventuali rischi ambientali e sulle opportune misure di sicurezza e di intervento in caso di emergenza.

Gli allegati alla Direttiva 90/220/CEE descrivono le informazioni che devono essere fornite unitamente alle notifiche e sono suddivisi in due parti, di cui una relativa agli OGM diversi dalle piante superiori e l'altra relativa a piante superiori geneticamente modificate (gimnosperme e angiosperme). Gli allegati alla Direttiva sono stati modificati dalla Direttiva 94/15/CE, che ha introdotto il primo adeguamento al progresso tecnico della Direttiva 90/220/CEE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM.

Gli Stati in cui è stata inoltrata la notifica per la richiesta di emissione deliberata a scopo commerciale (parte C) devono trasmettere l'intera documentazione all'organo competente della Comunità europea (Comitato permanente).

Tale organo, presieduto dalla Commissione Europea e formato dall'insieme delle autorità competenti dei singoli Stati membri (ai sensi dell'art. 21 della



Direttiva 90/220/CEE) esamina la documentazione e formula eventuali richieste di approfondimenti ai singoli Stati. La decisione sull'emissione deliberata a scopo commerciale viene presa a maggioranza qualificata dei votanti ed il provvedimento di autorizzazione si configura, quindi, come una decisione comunitaria.

Pur essendo stata autorizzata dalla Commissione Europea l'immissione sul mercato di 11 piante geneticamente modificate (tabella 1), in Italia non si coltivano OGM a scopo commerciale perché a tutt'oggi le specie geneticamente modificate non risultano iscritte nel Registro Nazionale delle varietà coltivabili. Pertanto le sole emissioni di OGM autorizzate sono quelle a scopo sperimentale.

A tale proposito occorre segnalare che un recente rapporto dell'ANPA, presentato a seguito di verifiche effettuate insieme al NOE sui territori sede di emissioni sperimentali autorizzate ai sensi del DLgs 92/93, riferisce di numerose e, talora, gravi inadempienze. Ciò comporta l'esigenza di procedere ad un'attenta revisione delle norme e delle procedure che regolano i controlli e la gestione dei rischi ambientali da OGM sul territorio, considerando l'insieme delle competenze nazionali e regionali, gli avanzamenti scientifici ed il ruolo delle commissioni tecniche. Per tale motivo, tra gli impegni del Ministro dell'ambiente c'è anche quello di procedere a riformulare/aggiornare procedure e linee guida ad hoc per la valutazione dei rischi da OGM (per tipo di OGM, di prodotto, di territorio, ecc.)

Dal giugno 1992 al giugno 2000 sono state concesse 251 autorizzazioni per l'emissione deliberata nell'ambiente a scopo sperimentale di piante superiori contenenti modificazioni genetiche e 16 autorizzazioni per l'impiego di microrganismi in ambiente confinato. Per l'anno 2000 sono state autorizzate 26 nuove sperimentazioni pluriennali per un totale di 68 sperimentazioni, tra rinnovi e nuove richieste, ridotte a 28 in seguito alla rinuncia di alcuni notificanti.

La coltivazione delle piante geneticamente modificate è regolamentata, inoltre, dalla normativa vigente per le

colture agrarie. L'iscrizione di nuove sementi al registro varietale può essere effettuata solo dopo il superamento di prove sperimentali della durata di un biennio e coordinate dal Ministero per le politiche agricole e forestali.

Una specifica circolare del Ministero per le politiche agricole e forestali del 15 dicembre 1997, n.36659 (Protocollo tecnico finalizzato alla iscrizione di varietà geneticamente modificate nel Registro nazionale, GU 3 marzo 1998) definisce i termini per effettuare le prove per l'iscrizione delle piante geneticamente modificate in tale registro. Le prove di iscrizione possono comunque essere svolte, esclusivamente, dopo aver condotto la sperimentazione prevista dalla "parte B" del citato Decreto Legislativo 92 del 1993.

Il Decreto Legislativo 92 del 1993 indica, inoltre, le informazioni che possono essere rese pubbliche, quali:

- descrizione dell'OGM, nome e indirizzo del notificante e scopo dell'emissione;

- metodi e piani per la sorveglianza e per gli interventi di emergenza;
- valutazione degli effetti prevedibili, in particolare degli eventuali effetti perturbatori della salute umana e dell'ambiente.

La Commissione interministeriale per le biotecnologie, ai sensi dell'art. 7, comma 1, punto f) del Decreto Legislativo 92 del 1993 può infine disporre la consultazione di gruppi e del pubblico su ogni aspetto dell'emissione progettata.

Queste procedure sono destinate a modificarsi a seguito della ormai prossima approvazione della nuova Direttiva 220/90. Le modifiche su cui è stato raggiunto l'accordo anche da parte italiana sono sicuramente migliorative (l'eliminazione dei marcatori di resistenza agli antibiotici entro il 2004 per la parte C (ossia per le imprese) ed entro il 2008 per la parte B (ossia per i ricercatori); l'accessibilità al pubblico di informazioni significative dal punto di vista del rischio anche dopo l'immissione in commercio o dopo il rilascio dell'autorizzazione scritta; la fissazione della durata massima di un'autorizzazione (10 anni); l'obbligo di valutazione dei rischi legati agli effetti cumulativi, ecc.

Su altre importanti questioni l'accordo non è stato raggiunto per cui il punto politico è e rimane la riapertura, all'interno o all'esterno della direttiva stessa, di temi di più ampio respiro in particolare: 1) appropriatezza delle valutazioni di rischio previste; 2) ampiezza dell'uso del principio di precauzione anche all'interno della legislazione corrente; 3) etichettatura e informazione dei consumatori; 4) rintracciabilità e operazioni di "allerta rapida", ritiri o sospensioni; 5) responsabilità dei produttori e degli utilizzatori.

Il Protocollo sulla Biosicurezza di Cartagena

Dopo cinque anni di trattative, il 29 gennaio 2000 i governi di 130 Paesi hanno accettato di sottoscrivere, nell'ambito della Convenzione internazionale sulla Biodiversità, un accordo vincolante per proteggere la biodiversità a livello planetario dai rischi derivanti dal commercio internazionale di OGM: il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza.

L'Italia, insieme ad altri 65 Paesi, ha già sottoscritto il Protocollo sulla Biosicurezza.

Il protocollo regola i movimenti transfrontalieri e in sostanza impegna le parti contraenti sui seguenti punti:

- acquisire il consenso informato e preventivo del Paese nel quale saranno importati organismi transgenici;
- effettuare l'analisi e la valutazione del rischio relativo all'emissione nell'ambiente di tali OGM (attenendosi al principio di precauzione);
- adottare misure idonee di gestione del rischio e di controllo dei rischi accidentali di contaminazione durante il trasporto;
- effettuare un'adeguata etichettatura dei prodotti.

Il protocollo di Cartagena garantisce una procedura di informazione preventiva per l'esportazione di OGM che consente al Paese importatore di valutare le informazioni fornite (definite negli allegati al Protocollo) e di accettare o rifiutare l'introduzione nel proprio ambiente degli OGM (o di accettarne l'importazione stabilendo opportune restrizioni e condizioni). Il Protocollo prevede una procedura spe-



cifica per gli OGM destinati a costituire alimenti per l'uomo e mangimi. Lacune di natura scientifica, derivanti da insufficienti informazioni e conoscenze riguardo a possibili effetti dannosi, non dovranno comunque impedire alle Parti di adottare misure restrittive per limitare o prevenire eventuali rischi (nel rispetto del principio di precauzione).

Gli OGM destinati alla produzione di alimenti per il consumo umano o di mangimi per animali dovranno essere chiaramente identificati ed etichettati come prodotti che "possono contenere" OGM. Le Parti dovranno cooperare per lo sviluppo delle risorse umane e delle capacità di gestione della biosicurezza nei Paesi in via di sviluppo.

La Conferenza della Parti dovrà inoltre elaborare norme internazionali nel campo della responsabilità e del risarcimento del danno (assicurazioni, fidejussioni) per i casi di incidenti e danni derivanti dal trasporto di OGM.

Nel mese di dicembre 2000, a

Montpellier (Francia), si è tenuta la Conferenza del comitato Intergovernativo per il Protocollo di Cartagena (ICCP) durante la quale si è discusso, fra l'altro, della costituzione della Biosafety Clearing House (BCH), meccanismo fondamentale che dovrà garantire lo scambio di informazioni sugli OGM oggetto di commercio internazionale. La fase pilota di questo meccanismo sarà realizzata dall'OCSE e dall'International Centre for Genetic Engineering of Biotechnology di Trieste (ICGEB), istituto afferente alle Nazioni Unite cui aderiscono, oltre l'Italia, altri 61 Paesi.

I lavori dell'ICCP si sono conclusi con l'accordo per l'avvio immediato della fase pilota per la costituzione di una BCH funzionale e accessibile via internet (individuando anche alternative all'uso dei sistemi elettronici) e con l'accordo sulla definizione dei primi elementi necessari per la sua realizzazione:

- versatilità e facilità di accesso e di

comprensione;

- efficacia rispetto all'applicazione delle previsioni del Protocollo;

- presenza in via prioritaria di informazioni, atte a facilitare i processi decisionali, informazioni relative a quanto previsto nell'art.11 (procedure relative al consumo ed al trattamento di prodotti ad uso alimentare umano o animale) e un gruppo di esperti.

Il gruppo di esperti, nominato dai governi nazionali, dovrà procedere autonomamente e su richiesta delle parti ad effettuare valutazioni di rischio, divulgare le informazioni e fornire collaborazione alle strutture nazionali per rafforzarne le capacità istituzionali. In particolare, l'attività del gruppo dovrà essere orientata a soddisfare le necessità dei Paesi in via di sviluppo e dei Paesi con economie in transizione per la messa a punto di protocolli, linee guida e metodologie standardizzate per la sicurezza nella manipolazione, nel trasporto e nell'uso degli OGM.

TABELLA 1 Autorizzazioni all'immissione in commercio di OGM adottate dalla Commissione CE

Pianta (1)	Paese relatore	Decisione Commissione CE
Granoturco geneticamente modificato (<i>Zea mays</i> L.) sottoposto a una modificazione combinata che garantisce proprietà insetticide e una maggior tolleranza all'erbicida glufosinato-ammonio	Francia	97/98/CE del 23.1.97
Granoturco geneticamente modificato (<i>Zea mays</i> L. Linea Bt-11)	Regno Unito	98/292/CE del 22.4.98
Granoturco geneticamente modificato (<i>Zea mays</i> L. T25)	Francia	98/293/CE del 22.4.98
Granoturco geneticamente modificato (<i>Zea mays</i> L. Linea MON 810)	Francia	98/294/CE del 22.4.98
Semi di colza ibrida tollerante gli erbicidi (<i>Brassica napus</i> L. oleifera Metzq. MSIBn x RF1 Bn)	Regno Unito	96/158/CE del 6.2.96
Semi di colza geneticamente modificata (<i>Brassica napus</i> L. oleifera Metzq. MS1, RF1)	Regno Unito	97/392/CE del 6.6.97
Semi di colza geneticamente modificata (<i>Brassica napus</i> L. oleifera Metzq. MS1, RF2)	Francia	97/393/CE del 6.6.97
Semi di colza primaverile geneticamente modificata (<i>Brassica napus</i> L. oleifera)	Regno Unito	98/291/CE del 22.4.98
Semi di soia (<i>Glycine max</i> L.) geneticamente modificati aventi una maggiore tolleranza all'erbicida glifosato	Regno Unito	96/281/CE del 3.4.96
Cicoria maschio sterile (<i>Cichorium intybus</i> L.) geneticamente modificata con tolleranza parziale all'erbicida glufosinato-ammonio	Paesi Bassi	96/424/CE del 20.5.96
Semi di tabacco (<i>Nicotiana tabacum</i>) geneticamente modificato resistente agli erbicidi, varietà ITB 1000 OX	Francia	94/385/CE del 8.6.94

(1) Le quattro varietà di granturco autorizzate alla commercializzazione dalle decisioni della Commissione UE sono state sospese in via cautelativa dalla commercializzazione con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 agosto 2000.

Fonte: Elaborazione Ministero dell'ambiente su dati del Ministero della sanità, 2000.



Regolamento CE 258/97:
norme per l'immissione
sul mercato di nuovi prodotti
e nuovi ingredienti alimentari

Il Regolamento CE 258/97, che regola l'immissione sul mercato europeo di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, riguarda anche i prodotti contenenti o costituiti da OGM.

Per i prodotti che contengono o sono costituiti da OGM, la notifica di immissione deve contenere le informazioni relative alla valutazione dei rischi prevista dalla Direttiva 90/220/CEE.

L'immissione sul mercato di un nuovo alimento deve essere preceduta da una attenta valutazione dei rischi per la salute del consumatore. Deve essere inoltre verificato che il consumatore non venga tratto in errore e che il prodotto innovativo non differisca da altri prodotti o ingredienti alimentari già in uso al punto tale da comportare svantaggi nutrizionali per il consumatore stesso. La valutazione deve considerare, pertanto, sia gli eventuali rischi derivanti dalla presenza di sostanze tossiche sia la cosiddetta sostanziale equivalenza del nuovo alimento rispetto ad alimenti tradizionali comparabili e sostitutivi.

Il responsabile dell'immissione sul mercato di un nuovo prodotto alimentare deve presentare una domanda,

corredata delle informazioni previste, all'autorità nazionale competente (In Italia, il Ministero della sanità, coadiuvato da un apposita Commissione nazionale nota come Commissione "Novel foods") e, effettuata la valutazione necessaria, la stessa autorità competente comunica le proprie osservazioni e proposte alla Commissione Europea.

Anche in questo caso, nei casi di controversia tra gli Stati membri, la Commissione Europea si avvale di un Comitato permanente per l'assunzione delle decisioni con voto a maggioranza qualificata.

Per quanto riguarda l'etichettatura degli alimenti contenenti OGM, il Regolamento CE 49/2000 e il Regolamento CE 50/2000 hanno reso obbligatoria l'esplicita indicazione in etichetta di tale contenuto, rispettivamente, per gli alimenti derivati da OGM e gli alimenti contenenti additivi derivati da OGM. Occorre però precisare che il Regolamento 49/2000, che ha fissato nell'1% la soglia minima quantitativa per l'obbligo di etichettatura degli alimenti, si riferisce esclusivamente ai prodotti contenenti un solo tipo di mais ed un solo tipo di soia, tra quelli geneticamente modificati e autorizzati a livello comunitario (e precisamente il mais autorizzato con Decisione 97/98/CE e la soia autorizzata con

Decisione 96/281/CE, tabella 1).

E' pertanto prevista una nuova norma comunitaria che estenda l'obbligo di etichettatura per tutti gli alimenti contenenti OGM autorizzati a livello comunitario, così come una norma comunitaria che regoli l'etichettatura dei mangimi per animali contenenti o derivati da OGM.

Recentemente, con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 agosto 2000, è stata disposta la sospensione cautelativa della commercializzazione e utilizzazione di 4 varietà di mais geneticamente modificati: si tratta dei mais Bt11, MON 810, MON 809 e T25 (tabella 1).

I quattro prodotti erano stati messi in commercio secondo la procedura semplificata prevista dall'art. 3, par.4 del citato Regolamento CE 258/97, applicabile solo nei casi di "sostanziale equivalenza" sotto il profilo nutrizionale e della composizione.

L'identità dei quattro mais modificati con la controparte tradizionale e non modificata è risultata tale, solo sotto il profilo nutrizionale e non dal punto di vista della composizione del prodotto, per la presenza nei quattro tipi di mais di nuove proteine derivanti dalle modificazioni genetiche.