

Roma, 25 marzo 2003

Gruppo di lavoro misto CNBB-MIPAF: “*Protocolli tecnici per la sperimentazione in regime di sicurezza delle attività di ricerca e di sperimentazione riguardanti gli OGM in campo agricolo*”

COMPITO AFFIDATO ALLA COMMISSIONE

Il compito affidato alla commissione in oggetto è: “*mettere a punto i protocolli tecnici per lo svolgimento, in regime di sicurezza, delle attività di ricerca e sperimentazione riguardanti gli OGM in campo agricolo*”.

Tale compito prescinde quindi da una analisi comparata dei rischi e dei benefici delle piante GM che dovrà essere fatto in altra sede.

PREMESSE

La Direttiva 2001/18/CE

La recente Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 “sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati” abroga la Direttiva 90/220/CEE del Consiglio” e regola tutta la materia relativa all’emissione nell’ambiente di piante geneticamente modificate oltre che di altri organismi e di microrganismi.

La nuova Direttiva sostituisce pienamente la precedente Direttiva 220/90 e prevede che le notifiche pendenti e tutte le nuove notifiche siano regolamentate secondo quanto in essa disposto.

Le norme sono differenziate a seconda che si riferiscano a richieste di autorizzazione all’emissione di OGM nell’ambiente agricolo a scopo sperimentale oppure a scopo commerciale.

Il compito affidato a questo Gruppo di Lavoro riguarda la definizione degli approcci da utilizzare per la emissione in campo di piante GM a scopo di ricerca e sperimentazione.

Il Gruppo di Lavoro constata innanzitutto che la Direttiva è corredata da un’esauriente serie di allegati che forniscono norme ben identificate per la sperimentazione in campo ed una traccia

del percorso da compiere per effettuare la valutazione del rischio potenziale e per produrre dati sulla accettabilità di ciascuna pianta GM analizzata.

Rispetto degli obblighi generali previsti dalla Direttiva

Il Gruppo di Lavoro considera prioritario il recepimento della Direttiva 2001/18/CE in quanto questa contiene le garanzie per il rispetto degli obblighi generali previsti dall'articolo 4, che in particolare riguardano:

- a) il "principio precauzione": affinché siano adottate tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente;
- b) la valutazione delle notifiche: è infatti previsto che la sperimentazione in campo possa essere avviata solo in seguito ad una preventiva valutazione di possibili rischi ambientali, secondo le disposizioni indicate nell'allegato II della Direttiva. E' inoltre previsto che sia assicurata l'assenza di geni selettivi per resistenza a quegli antibiotici che possano avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente. L'elenco dei geni relativi, insieme con opportune informazioni, è in via di elaborazione da parte di un gruppo di lavoro dell'UE appositamente dedicato alla valutazione del rischio dei geni che conferiscono resistenza ad antibiotici;
- c) la costituzione di una autorità competente e di un apposito Comitato Tecnico di Valutazione.

Nella applicazione della Direttiva, si raccomanda che:

- a) possano essere autorizzate notifiche solo se identificano un responsabile con adeguato *Curriculum* scientifico e con le competenze tecniche necessarie per svolgere le valutazioni richieste;
- b) non si autorizzino notifiche se identificano un sito di rilascio compreso od in prossimità di un'area protetta, parco o di particolare interesse naturalistico;
- c) possano essere autorizzate notifiche solo se in siti sperimentali localizzati a distanza appropriata, da definirsi caso per caso, da aziende agricole interessate a produzioni certificate (ad esempio biologiche, DOP o altro) che, in qualche modo, possano essere penalizzate dalla vicinanza delle coltivazioni GM;
- d) le notifiche devono essere realizzate in siti ed in condizioni sperimentali che offrano condizioni ottimali di coltivazione della specie oggetto di studio; ciò soprattutto per una corretta valutazione degli eventuali rischi agronomici ed ambientali a confronto con quelli evidenziati da piante di controllo non-GM coltivate nelle stesse condizioni;
- e) sia vietata l'emissione in ambiente per scopi sperimentali, anche se autorizzata secondo i requisiti riportati nella Direttiva, se emergono nuove e provate evidenze scientifiche di rischi per

l'ambiente o per le coltivazioni certificate non controllabili e/o gestibili con appropriate tecniche agronomiche;

f) si provveda, sulla base della valutazione del rischio, a vietare temporaneamente o stabilmente la sperimentazione di piante GM, se, sulla base di nuove conoscenze scientifiche, si abbiano fondati motivi di ritenere che questa rappresenti un rischio non ritenuto accettabile per la salute umana;

g) l'introduzione di "piante GM non note", nell'ambiente debba essere effettuata secondo il principio "per gradi".

La Direttiva lascia impregiudicata la legislazione nazionale in materia di responsabilità ambientale.

LA RICERCA SULLE PIANTE GM NELLA COMUNITA' EUROPEA E QUELLA INTERNAZIONALE

Il Gruppo di Lavoro ritiene importante che la messa a punto dei protocolli di sicurezza per lo svolgimento delle sperimentazioni in campo, facciamo sempre riferimento ai risultati prodotti nei programmi di ricerca sulla sicurezza delle piante GM sviluppati dalla Comunità scientifica internazionale ed in particolare dalla Comunità Europea.

Si raccomanda quindi che, nell'esaminare le richieste di ricerca e sperimentazione di piante GM in campo, si faccia sempre riferimento alle conoscenze sviluppate dalla comunità scientifica internazionale.

PROPOSTA:

Istituzione di un Comitato Tecnico di Valutazione per l'emissione in ambiente di piante GM

La Direttiva prevede che l'autorizzazione per l'emissione in ambiente di piante GM possa essere concessa solo dopo la definizione di procedure e criteri di sperimentazione per la valutazione 'caso per caso' dei rischi potenziali, considerando, in particolare per il rischio ambientale, i potenziali effetti cumulativi a lungo termine.

Questo Gruppo di Lavoro concorda con l'indicazione espressa dalla Direttiva di eseguire la valutazione "caso per caso". Ogni specie vegetale ed ogni costrutto genico rappresenta un caso a sé, non generalizzabile all'eterogeneo insieme delle piante GM. Ciò rende impossibile la messa a punto di protocolli tecnici dettagliati ed universali per lo svolgimento e il monitoraggio delle

attività di sperimentazione di piante GM in campo aperto. E' invece necessario avvalersi dei modelli elaborati dalla Unione Europea, relativi agli allegati IIIA e IIIB della Direttiva 2001/18/CE.

Di conseguenza, il Gruppo di Lavoro raccomanda che nel Comitato Tecnico di Valutazione (CTV), cui saranno affidate le specifiche procedure, siano presenti le idonee competenze professionali, a seconda che si tratti di rilascio di OGM in campo aperto o di impiego confinato di OGM.

Le competenze che il Gruppo considera essenziali sono:

biologia molecolare e cellulare vegetale, cicli bio-agronomici, genetica vegetale, patologia vegetale, aspetti di riproduzione (semi) e di moltiplicazione (clonaggio) della pianta, biodiversità delle piante naturali e di quelle coltivate, biodiversità della microfauna e della microflora del suolo ("microorganismi target e non target"), biodiversità dell'entomofauna (insetti e altri "organismi target e non target"), ecologia, economia agraria, biologia molecolare, biologia cellulare, microbiologia degli agenti patogeni per l'uomo, per gli animali e per le piante; microbiologia delle fermentazioni, igiene e sicurezza del lavoro, medicina preventiva.

Per il CTV debbono essere previste anche competenze giuridiche e bioetiche.

Al CTV deve essere affidato il compito di definire le procedure di valutazione previste dall'applicazione della nuova Direttiva 2001/18/CE, ovvero:

1. l'analisi, "caso per caso", delle richieste di ricerca e sperimentazione in campo;
2. il controllo e la valutazione dei risultati della sperimentazione stessa.

Ai fini di un'interpretazione uniforme del tipo di rischio che si desidera valutare nelle piante GM sperimentate in campo, il CTV aderirà ai termini specificati nella Direttiva 2001/18/CE, allegato II, valutando:

- a) "effetti diretti", cioè quelli direttamente correlati con l'OGM stesso e non causati da una serie causale di eventi;
- b) "effetti indiretti", cioè quelli correlati con una serie causale di eventi quali, ad esempio, le interazioni con altri organismi o il trasferimento di materiale genetico;
- c) "effetti immediati", cioè quelli osservabili durante il periodo di emissione dell'OGM;
- d) "effetti differiti", cioè quelli che non possono essere osservati durante il periodo di emissione dell'OGM, ma che potrebbero emergere come effetti diretti o indiretti al termine dell'emissione o in una fase successiva.

e) “effetti cumulativi a lungo termine”, cioè quegli effetti che il rilascio autorizzato potrebbe avere sulla salute umana e sull'ambiente, definiti sperimentalmente e/o sulla base dei risultati derivanti dall'applicazione dei piani di monitoraggio previsti dalla Direttiva.

Il CTV dovrà in particolare prendere in considerazione ed analizzare, alla luce delle più recenti conoscenze scientifiche, le informazioni richieste dalla Direttiva al costituente della varietà OGM. Si tratta di dati su:

- a) la specie (e la varietà) per cui si chiede l'autorizzazione;
- b) il gene integrato ed i suoi segnali di espressione;
- c) il sito di espressione del gene nei tessuti della pianta, soprattutto in base alla natura del promotore (costitutivo o inducibile in specifici tessuti o in risposta a fattori biotici e abiotici) e di altri segnali di espressione;
- d) Il sito di integrazione nel genoma della pianta (DNA nucleare o DNA cloroplastico);
- e) la natura del gene che permette la selezione della pianta GM (se utilizzato) ed eventuali metodologie utilizzate per la sua successiva eliminazione dal genoma della pianta GM;
- f) le modalità di trasmissione (sessuale e agamica) del costrutto genico integrato nella pianta GM;
- g) le caratteristiche del sito di rilascio;
- h) le modalità del rilascio;
- i) ogni altra caratteristica ritenuta utile per la valutazione.

In caso di parere positivo alla sperimentazione in campo nell'area geografica indicata nella notifica, al CTV spetterà il compito di stabilire, nei tempi previsti dalla Direttiva (90 giorni), le condizioni sperimentali indicando e valutando specifici protocolli tecnici riguardanti la dimensione del campo coltivato, la durata dell'esperimento, l'opportunità di attuare barriere naturali o artificiali nell'area interessata all'emissione o quant'altro ritenuto utile.

Al CTV spetterà il compito di valutare, sempre nei tempi previsti dalla Direttiva (90 giorni), “caso per caso” (in relazione sia alla specie vegetale, sia al costrutto genico integrato nel suo genoma, sia al sito geografico di sperimentazione in campo), l'effetto che la ricerca e la sperimentazione della pianta GM potrebbero avere su eventuali piante sessualmente compatibili (sia di interesse agrario che naturali), sulla fauna presente nell'ambiente (con particolare riguardo agli insetti impollinatori), sulla microflora, microfauna e mesofauna del suolo (ad esempio, funghi micorrizici e nematodi) e sugli ecosistemi in genere. Si ritiene importante che tale

valutazione sia fatta anche in confronto agli effetti oggi prodotti sull'uomo e sull'ambiente dalla coltivazione della corrispondente specie (e varietà) non-GM.

Al CTV spetterà inoltre la valutazione, in base alle caratteristiche del prodotto del transgene e alle conoscenze sul suo sito di accumulo nella pianta, di eventuali rischi legati alla presenza e/o alla persistenza della pianta GM, dei suoi semi o di suoi organi sotterranei nell'ambiente.

Nel caso specifico di piante GM che abbiano acquisito la capacità di produrre proteine insetticide, il CTV valuterà se, e con che frequenza, queste possano indurre negli insetti resistenza alla tossina stessa e, se lo riterrà opportuno, potrà stabilire misure di sicurezza per ridurre la possibilità dell'evento (ad esempio, coesistenza con "piante rifugio" non-OGM).

Se ritenuto necessario, in base a considerazioni sul binomio pianta GM/costrutto genico integrato, il CTV valuterà se vi siano differenze nella velocità di degradazione dei residui vegetali di piante GM in confronto con quelli dei controlli (non-GM) e verificherà se questo possa avere effetti negativi sull'ambiente.

Il CTV valuterà la possibilità che la pianta GM proposta per la sperimentazione possa divenire infestante, avendo acquisito caratteristiche che le rendano vincenti nella competizione con le altre piante coltivate o con quelle presenti nell'ecosistema.

Infine, il CTV valuterà se sussistano differenze tra pianta GM e corrispondente pianta non-GM derivanti da eventuali modifiche delle tecniche agronomiche (ad esempio, gestione dei fitofarmaci, concimazione ed altro). Valuterà anche se eventuali differenze nelle procedure di raccolta del prodotto, di trattamento, trasporto e conservazione possano determinare situazioni di rischio.

Considerata la complessità dei suoi compiti tecnico-scientifici, è essenziale che i componenti del CTV siano scelti esclusivamente e rigorosamente in base ad un provato *curriculum* scientifico nei settori specifici di interesse. Solo a questa condizione sarà possibile mettere insieme le competenze necessarie per una valutazione appropriata ed oggettiva delle notifiche e per il monitoraggio e per l'analisi dei dati sperimentali successivamente prodotti in campo.

Considerata la mole di lavoro che sarà richiesta ai componenti del CTV si raccomanda che sia previsto un rapporto professionale ufficiale con gli esperti esterni e che sia identificato personale ministeriale dedicato allo scopo.

MESSA A PUNTO DI PROTOCOLLI SPERIMENTALI PER LE PIANTE GM

In definitiva, in base a quanto sopra esposto, ed anche in base a quanto previsto dalla Direttiva, questo Gruppo di Lavoro non ritiene possibile mettere a punto, a priori, un protocollo sperimentale per lo svolgimento, in regime di sicurezza, che si applichi a tutte le richieste di sperimentazione in campo. Tutte le richieste di sperimentazione devono essere presentate secondo i modelli guida elaborati dalla Unione Europea, ai sensi dell'Art. 11 della Direttiva 2001/18/CE. Le valutazioni e le relative prescrizioni sperimentali devono essere decise "caso per caso" dal CTV.

Per i suoi scopi il CTV troverà nell'allegato IIIB della Direttiva 2001/18/CE l'elenco delle informazioni obbligatorie. Ulteriori riferimenti scientifici necessari per l'analisi e la gestione delle singole richieste di sperimentazione saranno reperiti nella letteratura scientifica internazionale.

Si ritiene che, in base a queste premesse, il CTV sarà in grado di offrire le massime garanzie perché ciascuna singola domanda di notifica sia tarata in funzione della reale opportunità e necessità di indagine sul rischio.

Le competenze del gruppo CTV sono limitate alle richieste di notifiche in campo per scopi di ricerca e sperimentazione. E' tuttavia inteso che la sperimentazione dovrà produrre dati utili per la valutazione della successiva richiesta di emissione dell'OGM nel sistema produttivo agricolo. E' infatti previsto dalla Direttiva 2001/18/CE che la coltivazione di una pianta GM possa avvenire solo sulla base di verifiche di ricerca e sperimentazione *sul campo* negli ecosistemi stessi che potrebbero essere interessati dal suo utilizzo.

TRASPORTO DI SEMI E PIANTE GM SUL TERRITORIO NAZIONALE

Attualmente questo è sottoposto ad autorizzazione indipendente da parte del MIPAF. Per snellire le procedure si raccomanda che l'autorizzazione di notifiche di tipo B (sperimentazione) comporti automaticamente l'autorizzazione al trasporto di semi e di piante GM sul territorio Nazionale, nel rispetto delle procedure di sicurezza definite dal CTV. Sarà cura e responsabilità degli intestatari delle autorizzazioni il seguire tali procedure ed effettuare il trasporto delle sementi, delle talee o delle piante in modo appropriato, evitandone la dispersione nell'ambiente, pena la revoca dell'autorizzazione stessa.

ATTIVITA' DI RICERCA AI FINI DELLA VALUTAZIONE

Al fine di assicurare la massima completezza e trasparenza delle attività necessarie per valutare i rischi potenziali derivanti dall'emissione nell'ambiente degli OGM, si auspica la creazione di un fondo apposito di ricerca (Considerando 21 della Direttiva 2001/18/CE e articolo 22 del decreto legislativo di recepimento della stessa) utile a garantire, ove se ne presenti la necessità, un'opportuna attività di ricerca libera e indipendente.