

# **Principi di valutazione del rischio: Proposta metodologica**

**MATTEO LENER**  
**CONSIGLIO DEI DIRITTI GENETICI**

**Tel: 0645438299**

## Riferimenti normativi

- **Direttiva 2001/18/CE Allegato II** *definisce la valutazione del rischio ambientale, descrive per la prima volta gli obiettivi da raggiungere, gli elementi da considerare e le metodologie generali da seguire*
- **Decisione della Commissione 2002/623/CE** *contiene note orientative per l'effettuazione della valutazione del rischio secondo quanto indicato nella Direttiva 2001/18/CE*
- **Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224** *recepisce i contenuti della Direttiva 2001/18/CE e introduce e regola l'informazione e la consultazione del pubblico in merito a ciascuna emissione deliberata di OGM nell'ambiente*

# Allegati tecnici

La base conoscitiva per l'effettuazione della valutazione del rischio ambientale è costituita dalle informazioni fornite dal notificante secondo quanto richiesto nell'allegato III

**I**nformazioni sull'OGM (le caratteristiche dell'organismo donatore, del vettore, dell'organismo modificato)

**I**nformazioni sull'ambiente in cui avviene l'emissione deliberata e sull'ambiente ospite (descrizione dell'emissione proposta, caratterizzazione del sito e dell'ambiente circostante)

**I**nformazioni sulle interazioni tra l'OGM e l'ambiente (caratteristiche che hanno influenza sulla sopravvivenza, moltiplicazione e **d**iffusione)

# La valutazione del rischio

L'obiettivo della valutazione è quello di individuare e valutare, caso per caso, gli effetti o impatti potenzialmente negativi dell'OGM, sia diretti sia indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana o sull'ambiente provocati dal rilascio nell'ambiente dell'OGM.

# Sono previste sei fasi:

1. ***Identificazione delle caratteristiche che possono causare effetti negativi***, si individuano le caratteristiche degli OGM, connesse alla modificazione genetica che possono provocare effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente.
2. ***Valutazione delle potenziali conseguenze di ogni eventuale effetto negativo***, si valuta l'entità delle conseguenze di ogni potenziale effetto negativo.
3. ***Valutazione della possibilità del verificarsi di ogni potenziale effetto negativo identificato***, si determina la probabilità che si verifichi un effetto negativo.
4. ***Stima del rischio collegato a ciascuna caratteristica identificata dell'OGM o degli OGM***, si combinano la probabilità che l'effetto negativo si verifichi e l'entità delle eventuali conseguenze.
5. ***Applicazione di strategie di gestione dei rischi derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente o dalla immissione in commercio di OGM***.
6. ***Determinazione del rischio generale dell'OGM***, si procede alla valutazione del rischio generale dell'OGM tenendo conto delle strategie di gestione del rischio proposte.

# Conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione nell'ambiente della PSGM

- a) Probabilità che la PSGM diventi più persistente delle piante ospiti o parentali in habitat agricoli o più invasiva negli habitat naturali
- b) Vantaggio o svantaggio selettivo conferito alla PSGM
- c) Potenzialità del trasferimento genico dalla PSGM, nelle condizioni in cui essa è coltivata, ad altre specie vegetali identiche o sessualmente compatibili e ogni vantaggio o svantaggio selettivo conferito a tali specie vegetali
- d) Potenziale impatto ambientale immediato e/o differito risultante da interazioni dirette ed indirette fra la PSGM e gli organismi bersaglio, quali predatori, parassitoidi e patogeni, se del caso.
- e) Possibile impatto immediato e/o differito risultante da interazioni dirette e indirette della PSGM con organismi non bersaglio, anche tenendo conto di organismi che interagiscono con organismi bersaglio, compreso l'impatto su livelli delle popolazioni di competitori, erbivori, simbionti, se del caso, parassiti e patogeni.

## Conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione nell'ambiente della PSGM

- f) possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute umana, risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette della PSGM con persone che li utilizzano, che vengono in contatto con essi o che si trovano nelle vicinanze dei siti di emissione della PSGM
- g) possibili effetti immediati e/o differiti sulla salute animale e conseguenze per la catena alimentare, risultanti dal consumo dell'OGM e di ogni prodotto da esso derivato se destinato ad essere impiegato come alimento per animali.
- h) Possibili effetti immediati e/o differiti sui processi biogeochimici risultanti da potenziali interazioni dirette e indirette dell'OGM con organismi bersaglio e non bersaglio in prossimità dei siti di emissione dell'OGM;
- i) Possibili impatti ambientali immediati e/o differiti, diretti e indiretti delle tecniche specifiche di coltivazione, gestione e raccolta impiegate per le PSGM se diverse da quelle impiegate per le non PSGM

**Proposta metodologica per la valutazione del  
rischio ambientale  
da rilascio di piante geneticamente modificate**

**MARCELLO BUIATTI, GIOVANNI BURGIO, FRANCESCO CELLINI,  
VALERIA GIOVANNELLI, MATTEO LENER,  
GIUSEPPE MASSARI, PIETRO PERRINO, ENRICO SELVA,  
ANGELA SPAGNOLETTI, GIOVANNI STAIANO**

**CLAUDIA SORLINI  
(COORDINATORE)**

# Metodologia di valutazione del rischio

L'analisi di rischio implica la comprensione della natura delle situazioni di rischio determinate dal rischio potenziale, le loro implicazioni e le modalità di accadimento dei danni o degli effetti negativi

Tre componenti essenziali devono essere presenti affinché si realizzi un danno:

fonte (del rischio potenziale) > percorso di migrazione > recettore

Se viene a mancare una delle sopra citate componenti riportate nello schema, il rischio non si concretizza.

## Dove si intende per:

**fonte (del rischio potenziale)** = 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;

**rischio potenziale** = la proprietà intrinseca dell' organismo che, in particolari circostanze, è in grado di provocare effetti negativi sulla salute umana, animale e/o sull' ambiente.

**percorsi di migrazione** = modalità chimico, fisiche e biologiche con le quali il rischio potenziale è in grado di migrare dalla fonte del rischio ai recettori.

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

# Modello concettuale per l'identificazione degli impatti potenziali da rilascio di PSGM

Fonte → Fattori di diffusione → Vie di migrazione → Fonte secondaria → Ricettore → Impatti potenziali

Campo coltivato transgenico

Polline

Semi

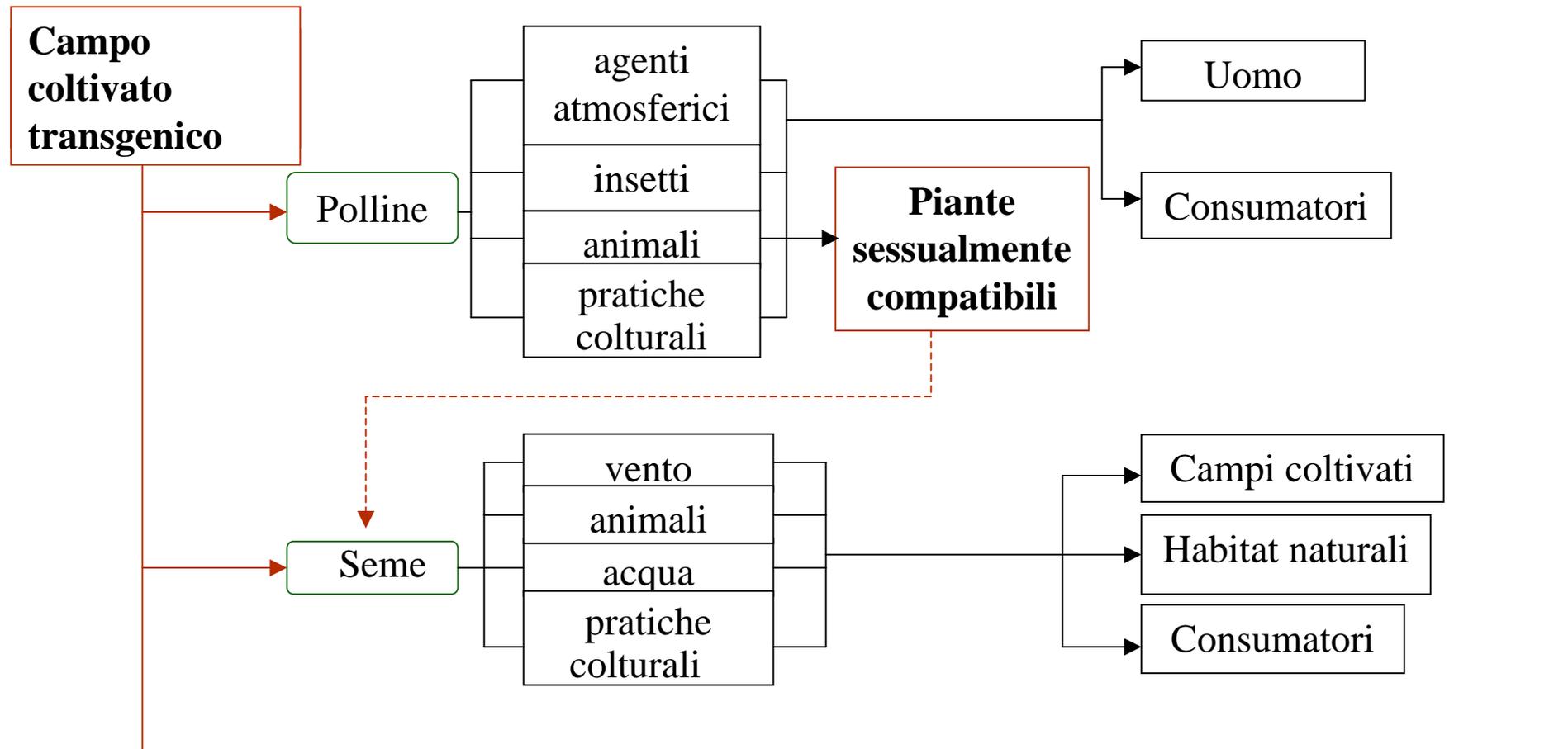
Organi di propagazione vegetativa

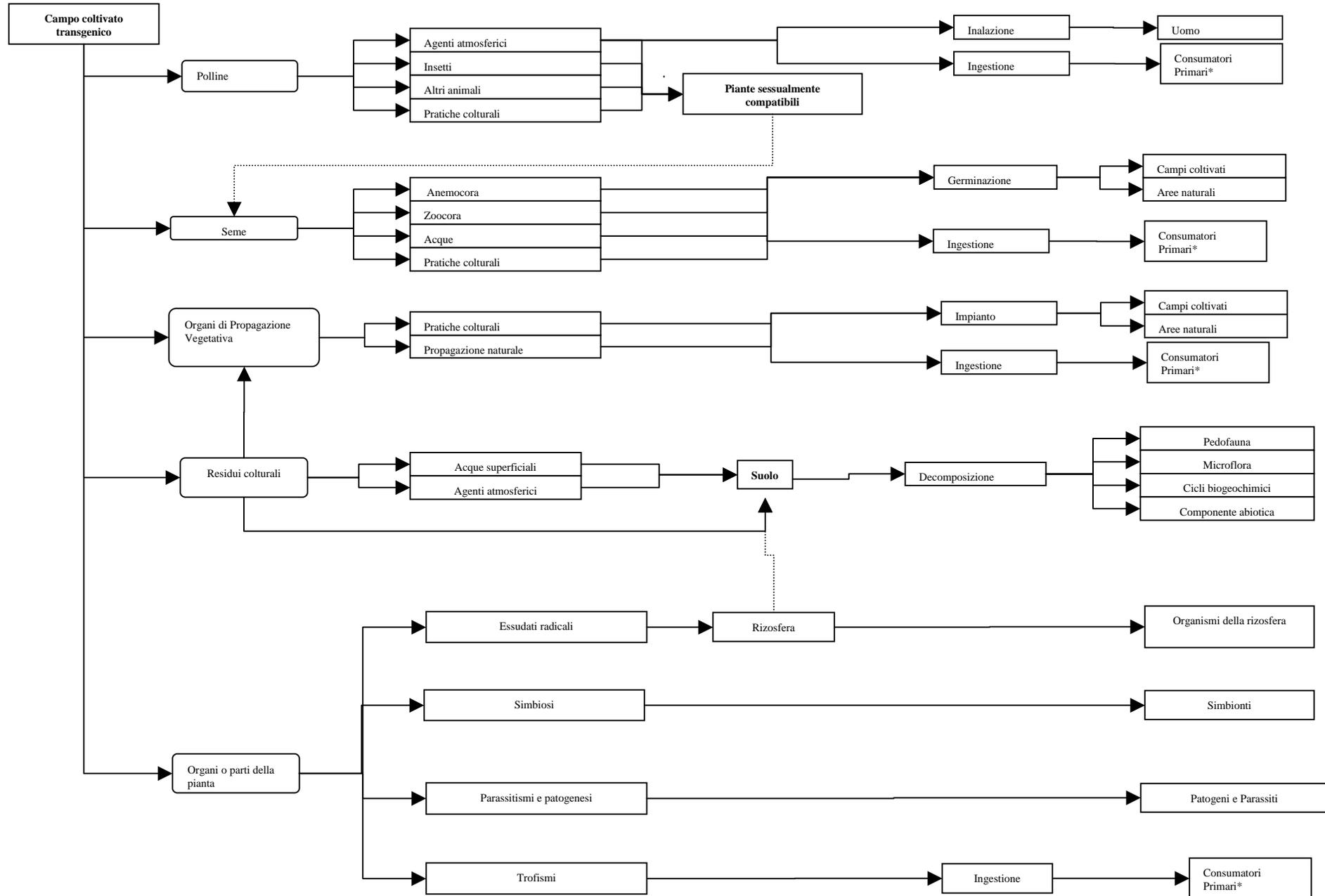
Residui colturali

Organi o parti della Pianta

# Modello concettuale per l'identificazione degli impatti potenziali da rilascio di PSGM

Fonte → Fattori di diffusione → Vie di migrazione → Fonte secondaria → Ricettore → Impatti potenziali



**Fonte****Modalità o agenti di diffusione****Vie e fattori di migrazione****Fonte Secondaria****Vie di esposizione****Recettore**

# Valutazione del rischio ambientale del rilascio deliberato nell'ambiente degli OGM



**Informazioni richieste nell'All.  
III della Dir. 2001/18/CE**



**Fonte**

**Vie di Migrazione**

**Recettore**

**Effetto**

**Questionario elettronico**

## Questionario elettronico permette di:

di attivare ed  
identificare

{ i diversi percorsi che collegano la  
fonte all'effetto potenziale  
(“*caso per caso*”)

individuare:

{ \* misure di gestione del rischio  
\* piani di monitoraggio caso specifici

*In futuro....*

Una valutazione di tipo quantitativo.

<b>b1</b>		<b>POLLINE</b>		
b1.01	Descrizione delle caratteristiche del polline.		Descrivere: dimensione, peso e quantità prodotto per pianta, vitalità.	b1.02
b1.02	Fattori che influenzano la vitalità del polline		Umidità e temperatura.	b1.03
b1.03	Il polline della pianta può essere diffuso per via anemofila?	Si		c1.01.01
		No		b1.04
		Non so		c1.01.01
b1.04	Il polline della pianta può essere diffuso per via entomofila?	Si		c1.02.01
		No		b1.05
		Non so		c1.02.01
b1.05	Il polline della pianta può essere diffuso da organismi diversi dagli insetti implicati nella diffusione del polline?	Si		c1.03.01
		No		b1.06
		Non so		c1.03.01
b1.06	Alcune pratiche colturali possono essere responsabili della diffusione di polline della pianta?	Si		c1.04.01
		No		b1.ctrl1
		Non so		c1.04.01

<i>c1.02</i>	<i>Insetti</i>			
c1.02.01	Sono presenti insetti pronubi nel sito di rilascio?	Si		c1.02.02
		No		b1.05
		Non so		c1.02.02
c1.02.02	Quali?			c1.02.03
c1.02.03	La modificazione altera le interazioni tra PSGM e gli insetti pronubi?	Si		c1.02.04
		No		c1.02.05
		Non so		c1.02.04
c1.02.04	Descrivere in che modo e misura sono differenti.			c1.02.05
c1.02.05	Distanze raggiungibili		Fare riferimento a dati di letteratura sul volo degli insetti pronubi presenti nell'ecosistema agricolo.	c1.02.06
c1.02.06	Misure di precauzione adottate per ridurre la dispersione del polline		Indicare la tipologia e l'efficacia delle misure adottate (per es. barriere fisiche, emasculazione)	b1.05

# Classificazione del rischio basata sulla combinazione di entità e probabilità delle conseguenze

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