

Ricerca e sperimentazione su piante geneticamente modificate

Mezzetti Bruno

Dipartimento di Scienze Ambientali e delle Produzioni Vegetali
Università Politecnica delle Marche - 60100 Ancona (IT)

Premessa

L'impiego delle nuove tecnologie biologiche, tese ad ottenere ed utilizzare organismi c.d. "migliorati" impiegabili in diversi settori produttivi, ha da sempre attirato l'estremo interesse dell'Unione Europea, la cui posizione nei confronti degli OGM è stata incentrata sulla sicurezza di ambiente e salute con la conseguente necessità di controllarne lo sviluppo e la commercializzazione. Questa premessa appare opportuna poiché esistono, tuttora, forti preoccupazioni nei confronti di tali prodotti da parte dei cittadini europei e delle Istituzioni pubbliche.

Le misure di regolamentazione adottate, nel tempo, dalla Comunità Europea sono state tutte di natura "precauzionale" e non hanno mai evitato di sottolineare il necessario ricorso ad accurate valutazioni di rischio prima di intraprendere attività di ricerca e sviluppo, di produzione o commercializzazione.

I principi ispiratori della normativa europea sulla materia hanno, altresì, vincolato tutti gli impieghi di organismi viventi ottenuti con tecniche di trasferimento di informazioni genetiche a complesse procedure di notifica ed autorizzazione, sotto il controllo di autorità pubbliche.

Al riguardo, appare evidente che la predetta valutazione debba procedere caso per caso e come eventuali generalizzazioni non possano derivare che dalla raccolta di molti dati sperimentali convergenti.

Inoltre, è comunemente accettato che delle biotecnologie non sia sufficiente valutarne i rischi e i benefici privati, locali e a breve termine, ma anche e soprattutto l'impatto a livello collettivo, garantendo che i rischi di oggi non annullino i benefici di domani.

Costi ed impatto ambientale inferiori agli attuali processi di soddisfacimento delle esigenze primarie dell'umanità rappresentano i vantaggiosi risultati proposti dalle nuove tecniche produttive in questione.

A questo punto, anche per meglio chiarire l'intricato quadro giuridico, particolare rilievo assume la situazione regolamentare in materia d'immissione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati, che, solo di recente ha visto completare la normativa nazionale di riferimento con la pubblicazione nella G.U.R.I. del Decreto Legislativo nr. 224 in data 8 luglio 2003 (che ha recepito la dir. 2001/18/CE).

1. La normativa europea

Nel 2001, durante una riunione tenutasi a Bruxelles, la Commissione Europea, nell'intento di offrire un approccio affidabile e sicuro sugli OGM da un punto di vista ambientale, ha proposto un importante pacchetto legislativo che tracciava un sistema di etichettatura di tali prodotti allo scopo di regolarne la loro immissione sul mercato, attraverso una specifica procedura di autorizzazione, prevista anche per l'eventuale, deliberato rilascio nell'ambiente.

L'adozione di queste misure, intese a proteggere anche la salute del consumatore, successivamente definite, avevano lo scopo di generare nell'opinione pubblica la fiducia verso gli OGM, rassicurando sulle preoccupazioni e gli interrogativi più comuni in merito alla sicurezza di alimenti e mangimi.

Fino ad ora le regole in materia erano dettate da una Direttiva del 1990, la 90/220/CE che a partire dal 17 ottobre 2002 si considera abrogata e sostituita dalla Direttiva 2001/18/CE che ha obbligato tutti gli Stati membri a conformare le loro disposizioni legislative al nuovo testo. Entro il 31 dicembre 2004 devono essere ritirati dal mercato tutti i geni marcatori di resistenza agli antibiotici che possono avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, mentre entro il 31 dicembre 2008 dovranno essere esclusi anche a livello sperimentale gli organismi transgenici che portano geni antibiotici che possono essere a rischio per l'ambiente e per la salute umana.

La direttiva comunitaria non prevede quindi l'eliminazione assoluta dei geni marcatori antibiotici ma solo di quelli che possono avere effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente, grazie al lavoro svolto dall'EFSA (l'organismo tecnico in materia della commissione Europea) si è giunti alla classificazione di 3 gruppi di rischio per gli antibiotici, distinguendoli secondo la loro frequenza di diffusione nelle popolazioni microbiche e importanza per l'uso clinico degli antibiotici più rilevanti.

Nel gruppo 1 sono classificati geni per la resistenza ad antibiotici che (a) sono già ampiamente diffusi nel suolo e nei batteri enterici e (b) conferiscono resistenza ad antibiotici che non hanno o hanno una rilevanza terapeutica minimale nella medicina umana e veterinaria. Quindi la presenza di questi geni per la resistenza ad antibiotici nel genoma delle piante geneticamente modificate è giudicato insignificante rispetto alla loro già ampia diffusione nell'ambiente. Il gene *nptII* che conferisce resistenza alla neomicina e alla kanamicina e il gene *hph* che conferisce resistenza all'igromicina sono assegnati a questo gruppo e come altri dello stesso gruppo sono considerati marcatori di selezione che non danno problemi di sicurezza ('safe for use as selectable markers') (http://www.efsa.eu.int/science/gmo/gmo_opinions/384_en.html).

In particolare, il gene *nptII* è il gene ancora più utilizzato nella trasformazione genica di molte specie, ciò per l'elevata efficienza nella fase critica della selezione, facilità di analisi e assenza di effetti sul fenotipo. Queste caratteristiche e l'assenza di rischio per l'ambiente e per la salute umana il gene *nptII* è e sarà ancora per molto uno strumento molecolare valido per ottenere piante geneticamente modificate di interesse agronomico e commerciale.

Ci sono, naturalmente, nuovi obblighi anche per i produttori, quale *la trasparenza* secondo cui ogni etichetta dovrà riportare la dicitura "*Questo prodotto contiene organismi geneticamente modificati*".

Inoltre, le varie procedure, pareri e autorizzazioni o dinieghi, saranno accessibili al pubblico. Alle aziende viene concessa la riservatezza solo per quella parte che riguarda la salvaguardia della posizione concorrenziale e la decisione spetta comunque alla Commissione Europea.

Le sanzioni per chi non rispetta le norme contenute nella Direttiva e quelle conseguenti stabilite dai vari Paesi europei, che legiféreranno in materia secondo la sensibilità che si vorrà dedicare al problema.

Il provvedimento normativo si articola in quattro parti: la *parte A* contiene le disposizioni principali, quella *B* regola l'immissione nell'ambiente - a scopi sperimentali - di organismi geneticamente modificati, la successiva *parte C* disciplina la relativa immissione in commercio, conseguente ad una decisione comunitaria, infine nella *parte D* sono contemplate le disposizioni finali.

2. Principi per la valutazione del rischio ambientale

Tra gli obblighi degli Stati membri ci sono quelli enunciati nell'articolo 4 secondo il quale, nel rispetto del principio di precauzione, si devono attuare "*tutte le misure atte ad evitare effetti negativi sulla salute e sull'ambiente*" che possono derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM.

Accertato che la valutazione del rischio ambientale rappresenta il punto fondamentale della Direttiva 2001/18 si descrive, di seguito, l'allegato II che definisce, a grandi linee, l'obiettivo da raggiungere, gli elementi da considerare ed i principi e le metodologie generali da seguire per effettuare la valutazione del rischio ambientale di cui agli articoli 4 e 13.

Nel documento in esame, viene fornita un'interpretazione dei rischi "*diretti, indiretti, immediati e differiti*" per la salute umana e per l'ambiente, definiti come segue:

- "effetti diretti": effetti primari sulla salute umana o sull'ambiente risultanti dall'OGM stesso e non dovuti ad una serie causale di eventi,

- "effetti indiretti": effetti sulla salute umana o sull'ambiente 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.

Le osservazioni degli effetti indiretti possono essere dilazionate nel tempo:

- "effetti immediati": effetti sulla salute umana o sull'ambiente osservati durante il periodo di emissione dell'OGM.
- "effetti differiti": effetti sulla salute umana o sull'ambiente che non possono essere osservati durante il periodo di emissione dell'OGM, ma che emergono come effetti diretti o indiretti in una fase successiva o al termine dell'emissione.

Dopo aver premesso, quale principio generale, che la valutazione del rischio ambientale deve essere effettuata sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili, si deve includere un'analisi degli "effetti cumulativi a lungo termine" pertinenti per l'emissione e l'immissione in commercio.

L'allegato definisce tali "effetti" come le conseguenze che le autorizzazioni hanno, cumulativamente, sulla salute umana e sull'ambiente, come anche 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.

L'attività valutativa del rischio ambientale deve essere effettuata al fine di determinare "se è necessario procedere ad una gestione del rischio e, in caso affermativo, reperire i metodi più appropriati da impiegare".

In base al principio precauzionale, la valutazione del rischio ambientale:

- richiede l'identificazione delle caratteristiche dell'OGM ed il suo uso, che potenzialmente possono causare effetti negativi, devono essere confrontati con quelli propri dell'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato e col suo uso in situazioni corrispondenti;
- deve essere svolta in maniera scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili;
- nonché effettuata caso per caso, nel senso che le informazioni richieste possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente che ne è il potenziale destinatario, tenendo conto, tra l'altro, degli OGM già presenti nell'ambiente;
- deve determinare se il rischio è cambiato e quindi la necessità di modificare di conseguenza la gestione dello stesso.

A seconda dei casi, la valutazione deve tener conto dei dettagli tecnici e scientifici pertinenti relativi alle caratteristiche dei seguenti elementi:

- l'organismo o gli organismi riceventi/parentali;
- le modificazioni genetiche, nel senso di un'inclusione o di una soppressione di materiale genetico e le informazioni pertinenti sul vettore e sul donatore;
- l'OGM;
- l'emissione o l'uso previsti, inclusa la loro portata, l'ambiente che ne è il potenziale destinatario e l'interazione tra di essi.

Ai fini della valutazione del rischio possono risultare utili anche informazioni ottenute da emissioni di organismi analoghi e organismi con tratti analoghi, nonché alle loro interazioni con ambienti analoghi.

Nell'elaborare le conclusioni relative alla valutazione del rischio dovrà tenersi conto sia dell'identificazione delle caratteristiche che possono causare effetti negativi, che delle caratteristiche proprie degli OGM connesse alla modificazione genetica possibile causa di effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente.

Il confronto delle caratteristiche di uno o più OGM con quelle dell'organismo non modificato, in condizioni comparabili di emissioni o uso, aiuterà ad identificare i potenziali effetti negativi prodotti dalla modificazione genetica.

Gli effetti negativi variano caso per caso e possono riguardare:

- la tossicità e l'allergenicità per gli esseri umani, per gli animali e per le piante;
- la dinamica delle popolazioni all'interno dell'ambiente ospite e la diversità genetica di ciascuna di esse;
- la suscettibilità alterata agli agenti patogeni che causa la diffusione di malattie infettive e/o crea nuovi organismi di riserva o vettori,
- ripercussioni negative sui trattamenti profilattici o terapeutici, medici, veterinari o fitosanitari, riconducibili al trasferimento di geni che conferiscono resistenza agli antibiotici utilizzati in medicina e veterinaria;
- effetti sul ciclo del carbonio e dell'azoto mediante cambiamenti nella decomposizione nel suolo di materia organica.

Effetti negativi possono essere provocati, direttamente o indirettamente, da meccanismi quali: la diffusione di OGM nell'ambiente, il trasferimento del materiale genetico introdotto ad altri organismi o allo stesso organismo, geneticamente modificato o meno;

- instabilità fenotipica e genetica;
- interazioni con altri organismi;
- modificazioni nella gestione, ove possibile, nelle pratiche agricole.

Un importante fattore per valutare la possibilità o la probabilità che si verifichi un effetto negativo è rappresentato dalle caratteristiche dell'ambiente in cui si intende emettere l'OGM o gli OGM e dalle modalità dell'emissione.

Compatibilmente con le conoscenze scientifiche, occorre procedere ad una stima del rischio per la salute umana o per l'ambiente combinando la probabilità che esso si verifichi e l'entità delle eventuali conseguenze.

Occorre procedere alla valutazione del rischio generale dell'OGM o degli OGM tenendo conto delle strategie di gestione del rischio proposte.

In base ad una valutazione del rischio ambientale, dovrebbero essere inserite nelle notifiche, se del caso, conclusioni sul potenziale impatto ambientale dell'emissione o dell'immissione in commercio di OGM.

3. Il Piano di monitoraggio

Si può concludere che il fulcro della valutazione e della decisione sull'emissione deliberata e sull'immissione in commercio degli OGM passa anche attraverso il monitoraggio e la sorveglianza. Il monitoraggio serve a verificare se i rischi di danno messi in evidenza durante la sperimentazione siano reali e gestibili, mentre la sorveglianza deve rilevare i pericoli non previsti ed intervenire in caso di emergenza.

Questo secondo importante allegato della 2001/18 descrive a grandi linee l'obiettivo da raggiungere e i principi generali da seguire per definire il piano di monitoraggio che deve:

- confermare che le ipotesi relative al verificarsi di potenziali effetti negativi dell'OGM o del suo impiego, contenute nella valutazione del rischio ambientale;
- individuare il verificarsi di effetti negativi dell'OGM o del suo impiego sulla salute umana o sull'ambiente che non siano stati anticipati nella valutazione del rischio ambientale.

Il monitoraggio di cui agli articoli 13, 19 e 20 è effettuato dopo l'approvazione dell'immissione in commercio dell'OGM.

I dati raccolti con il monitoraggio dovrebbero essere interpretati in funzione delle altre condizioni ambientali e delle attività esistenti.

Nel caso in cui si osservino modifiche dell'ambiente, dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità di effettuare un'ulteriore valutazione per stabilire se esse rappresentino una conseguenza dell'OGM o del suo impiego, in quanto possono essere dovute a fattori ambientali diversi dall'immissione in commercio dell'OGM.

Le esperienze e i dati acquisiti mediante il monitoraggio di emissioni sperimentali di OGM possono costituire un ausilio nella definizione del regime di monitoraggio posteriore all'immissione in commercio necessario per l'immissione in commercio dell'OGM di prodotti o contenuti in prodotti.

Il progetto di piano di monitoraggio dovrebbe:

1. essere dettagliato caso per caso, tenendo conto della valutazione del rischio ambientale;
2. tener conto delle caratteristiche dell'OGM, delle caratteristiche e delle dimensioni dell'impiego che ne è previsto e della serie di condizioni ambientali rilevanti nelle quali è prevista l'emissione dell'OGM;
3. comprendere una sorveglianza di carattere generale per gli effetti negativi imprevisti e, se necessario, il controllo specifico individuale incentrato sugli effetti negativi identificati nella valutazione del rischio ambientale;
4. facilitare il controllo dell'emissione dell'OGM nell'ambiente ospite nonché l'interpretazione di tali osservazioni in relazione alla sicurezza della salute umana o dell'ambiente;
5. identificare le persone (notificante, utilizzatori) che svolgeranno i vari compiti previsti nel piano di monitoraggio e le persone responsabili della corretta attuazione del piano di monitoraggio, garantendo che il titolare dell'autorizzazione e l'Autorità competente saranno informati degli eventuali effetti negativi osservati sulla salute umana e sull'ambiente;
6. utilizzare i meccanismi per l'identificazione e la conferma degli effetti negativi osservati sulla salute umana e sull'ambiente e permettere, ove opportuno, al titolare dell'autorizzazione o all'autorità competente di adottare le misure necessarie per proteggere la salute umana e l'ambiente.

4. La valutazione agronomica

L'insieme di queste sperimentazioni deve essere finalizzata ad una completa valutazione agronomica delle caratteristiche delle piante geneticamente modificate, non solo per i possibili rischi, ma soprattutto per i possibili benefici che possono derivare dalla coltivazione dei nuovi genotipi modificati per singoli geni che possono determinare importanti miglioramenti quantitativi e qualitativi della produzione.

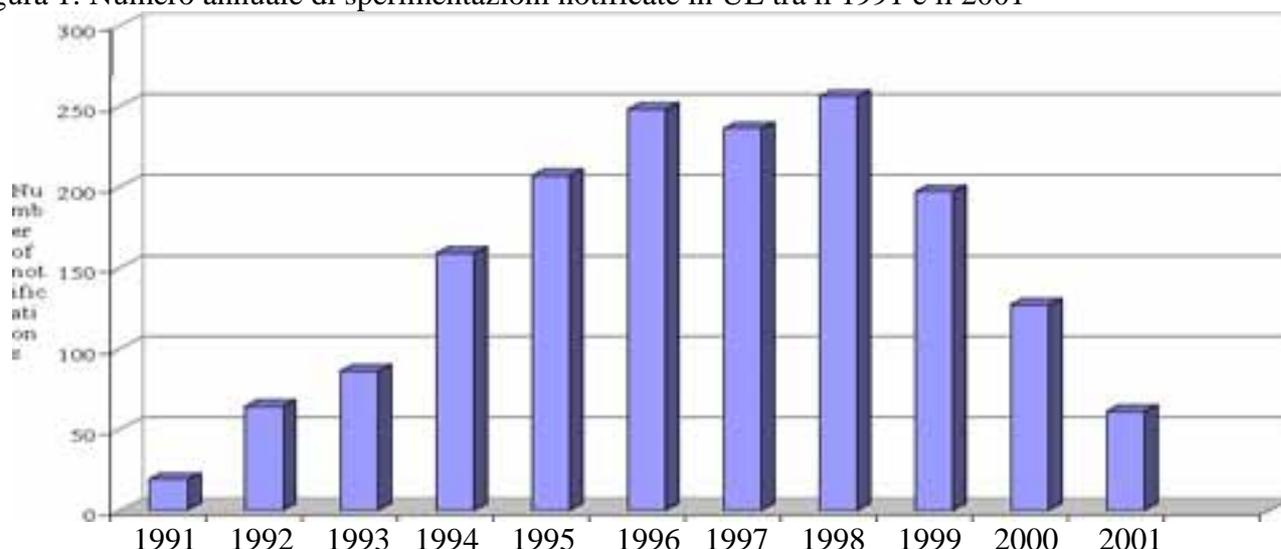
La sperimentazione deve quindi essere impostata secondo opportuni schemi sperimentali comprendenti diverse linee/cloni di più eventi geneticamente modificati, a confronto con linee/cloni dei corrispondenti controlli. Per le diverse specie devono essere praticate le comuni tecniche agronomiche, utili per garantire il più efficiente confronto tra le caratteristiche indotte dall'espressione del gene inserito e i rispettivi controlli.

Al fine di evidenziare l'insieme delle attività che vengono svolte in una sperimentazione per valutare rischi e benefici di piante geneticamente modificate nell'allegato 1 si riporta la relazione dell'attività svolta nel 2004 e il programma 2005 per le sperimentazioni Fragola, Lampone e Vite geneticamente modificate in atto presso l'Università Politecnica delle Marche.

5. Evoluzione della ricerca su piante geneticamente modificate in Europa

In Europa il settore delle biotecnologie si sviluppa rapidamente tra il 1991 e il 1997 con un picco massimo nel 1998, per poi subire un declino nel 1999 a causa della decisione, da parte dei Ministri dell'Ambiente del Consiglio Europeo, di bloccare tutte le richieste di commercializzazione fino all'attuazione di più severe norme giuridiche che riguardavano il rischio, l'etichettatura e la tracciabilità (*Figura 1*).

Figura 1: Numero annuale di sperimentazioni notificate in UE tra il 1991 e il 2001



Tra il 1991 e il 2002 sono state presentate nei diversi Paesi membri nr. 1687 “notifiche” di autorizzazione alla sperimentazione in campo aperto ovvero emissione deliberata nell’ambiente. La Francia è stato il paese più attivo nel condurre le sperimentazioni in Europa, infatti, ha presentato più di nr. 500 notifiche, seguono l’Italia, l’Inghilterra e la Spagna.

Una caratteristica che distingue l’Europa dagli USA e dai Paesi sudamericani - dove le coltivazioni GM riguardano grandi estensioni - è la dimensione delle aree utilizzate per la sperimentazione, infatti il 41% degli appezzamenti ha una superficie inferiore ai 5000 mq. In particolare il 16% comprende appezzamenti con superficie inferiore a 500 mq, l’11% quelli con una superficie compresa tra 1000 e 2000 mq, il 10,4% quelli con una superficie compresa tra i 3000 e i 5000 mq, il 7,9% quelli con una superficie compresa tra i 40.000 e i 100.000 mq, infine quelli che hanno una superficie superiore ai 100.000 mq sono il 4,4%.

5.1 Attività di sperimentazione

Il primo quinquennio di sviluppo delle agrobiotecnologie ha visto il prevalere di una prima generazione di PGM concentrate essenzialmente sui tratti agronomici che riguardavano in particolare la resistenza agli erbicidi, agli insetti o ai virus.

Per il futuro, la previsione è che la trasformazione genetica investa su quei prodotti (c.d. “*di seconda e terza generazione*”) destinati a migliorare la qualità del cibo, a prevenire le nuove malattie, a perfezionare l’interazione con l’ambiente per soddisfare l’aspettativa dei consumatori. Il tempo medio per sviluppare una nuova varietà GM varia dagli 8 ai 12 anni e si svolge attraverso 3 fasi:

1. *fase*: costruzione di un nuovo OGM in laboratorio attraverso l’identificazione del gene interessato, l’isolamento dello stesso ed infine l’inserimento, seguito da prove in serra;
2. *fase*: la sperimentazione si sposta in campo per controllare la stabilità del gene inserito, attraverso l’osservazione di diverse generazioni, e per controllare gli eventuali rischi sulla salute umana e sull’ambiente. Questa fase dovrebbe durare 5 - 6 prima della richiesta di commercializzazione;
3. *fase*: presentazione della domanda commercializzazione e accertamento della validità della stessa da parte dell’autorità competente.

Durante la costruzione della pianta GM le principali caratteristiche genetiche che vengono introdotte possono essere distinte in tre categorie:

input traits (caratteristiche agronomiche): tolleranza agli erbicidi, resistenza agli insetti, ai funghi, ai batteri e ai virus, resistenza agli stress abiotici, maschiosterilità;

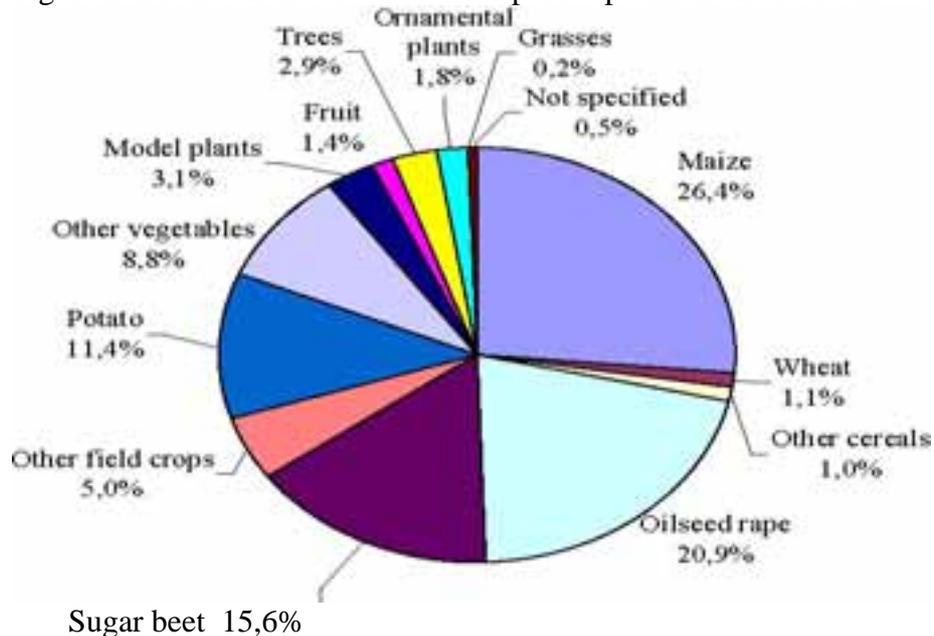
output traits (qualità prodotti): modifica quantità e qualità nutrizionali del prodotto, miglior uso industriale, composti di interesse farmaceutico (riferiti alla produzione di antibiotici e di vaccini commestibili);

markers: tipo di marcatore utilizzato nel processo di trasformazione genica.

5.2 Tipi di colture

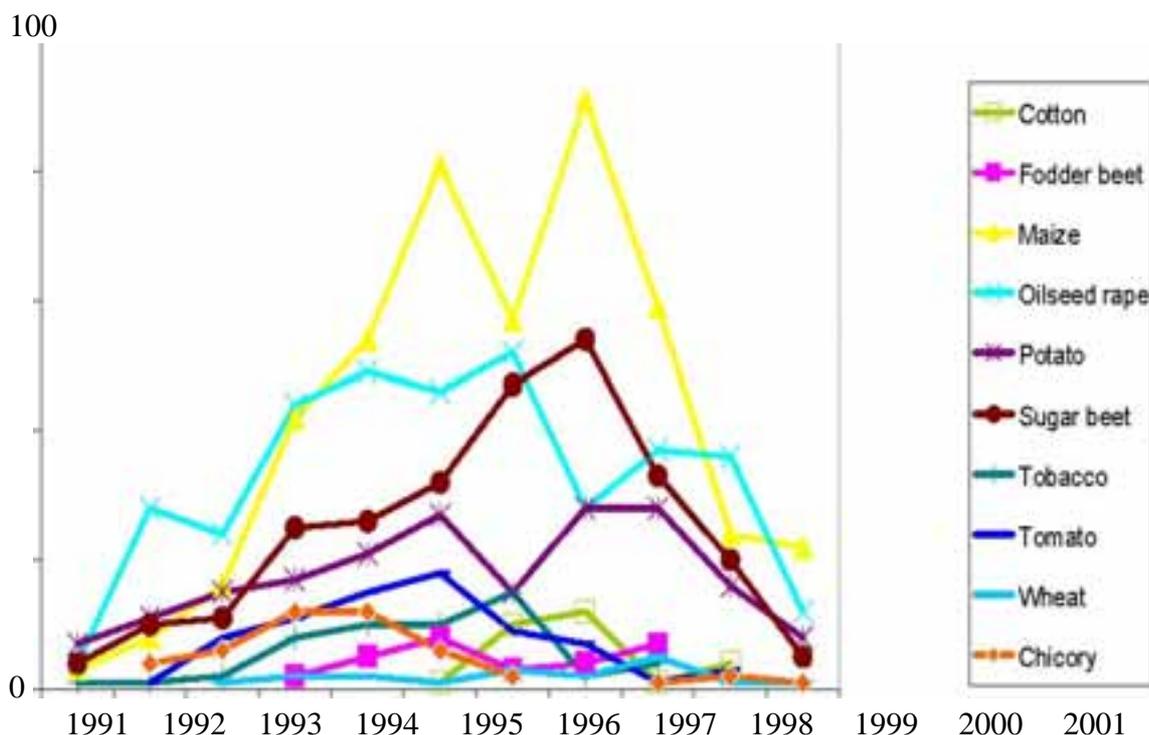
In Europa sono state avviate sperimentazioni su diverse colture e in particolare: mais (26,4%), colza (20,6%), barbabietola da zucchero (15,6), patata (11,4%) (*Figura 2*), mentre le altre sono i pomodori, il tabacco, la cicoria, cotone, barbabietola da foraggio e il grano (tra 4,2% e 1,1%).

Figura 2: Distribuzione di colture GM per la sperimentazione notificate in UE dal 1991 al 2001



La successiva *Figura 3* evidenzia proprio questa prevalenza nella sperimentazione - tra il 1991 e il 2001 - delle quattro colture principali, mentre le altre sono meno presenti, fino a scomparire quasi completamente tra il 1998 e il 2001, mentre il grano e la cicoria, anche se in modo limitato, hanno avuto una costante presenza durante gli ultimi cinque anni.

Figura 3 Colture GM in UE sperimentate tra il 1991 e il 2001.



5.3 Caratteristiche genetiche

Durante il 1991 e il 2001 i geni inseriti per migliorare le caratteristiche agronomiche (*input traits*) hanno prevalso nelle piante GM durante le prove di campo (66% di tutte le notifiche presentate), in particolare la tolleranza agli erbicidi comprende il 42% delle sperimentazioni, la resistenza agli insetti l'11% e la resistenza verso altri patogeni il 13%.

Parte delle prove sono state condotte al fine di studiare il potenziale impatto sull'ambiente di alcune colture con un alto rischio di flusso genico (mais, colza e barbabietola da zucchero). La presenza degli *output traits*, che modificano la qualità degli ingredienti, il colore, la forma, la maturazione dei frutti e la maschiosterilità, essendo ancora nella prima fase della ricerca, a causa delle difficoltà tecniche ed economiche, sono meno rappresentati e comprendono il 19% delle sperimentazioni condotte in campo.

In particolare:

- gli ingredienti/nutrienti modificati (es. aumento della composizione di amido nella patata) nel 1991 occupavano l'8,3% delle sperimentazioni, mentre nel 1996 il 16% per poi subire un drastico calo nel 2001 (6,5%). Le piante coinvolte in queste prove sono state il grano, il tabacco, la colza e la patata.
- la maschiosterilità, da un iniziale basso interesse, subisce un incremento tra il 1992 e il 1998, grazie all'attività dei *breeders* che utilizzano questa caratteristica per facilitare il processo di produzione dei semi ibridi.

Inoltre, gli *output traits*, sono compresi nelle piante con geni relativi alla salute umana, anche se sono quasi assenti nelle prove condotte in campo (1%), a causa dell'attività di ricerca, ancora in fase preliminare e della necessità di sottoporre i prodotti ottenuti ad una valutazione farmaceutica prima di essere commercializzati.

L'interesse per gli *output traits* è iniziato nella prima metà del 1990 (8,3% di sperimentazioni) per raggiungere un livello massimo nel 1996 occupando un quarto delle prove di campo, per poi subire una costante diminuzione fino al 2001 (12% di sperimentazioni).

Per il futuro si prevede che la sperimentazione si sposterà verso l'incremento di produzione (es. miglioramento dell'efficienza della fotosintesi) per colture come il mais, la colza, la barbabietola da zucchero e la patata.

5.4 Piante GM con più geni

La ricerca sta investendo sulla possibilità di inserire in una pianta più caratteri attraverso l'ingegneria genetica o l'incrocio tra diverse varietà GM, infatti, nel 2001 il mais ed il cotone con la resistenza agli insetti e la tolleranza agli erbicidi rappresentavano l'8% della produzione mondiale. Le ricorrenti combinazioni riguardano la tolleranza agli erbicidi e la resistenza agli insetti nel mais, la tolleranza agli erbicidi e la maschiosterilità nella colza, la tolleranza agli erbicidi e la resistenza ai virus nella barbabietola da zucchero.

Con l'entrata in vigore della Direttiva 2001/18/CE le piante GM che presentano più tratti modificati devono ottenere necessariamente una nuova autorizzazione, anche se i *traits* introdotti erano stati singolarmente già approvati per la commercializzazione. Per tale motivo, ad esempio, sono state presentate richieste per diverse linee di mais caratterizzate dalla presenza di più geni.

5.5 Attività di ricerca nel settore privato e pubblico

Nelle sperimentazioni, le multinazionali hanno presentato il 65% delle notifiche, mentre le strutture pubbliche e le università sono meno rappresentate con il 12% e il 4%. Di tutte le sperimentazioni condotte dal settore privato, il 68% prevede piante con diversi tipi di resistenza e il 23% con *output traits*. Il settore pubblico si è indirizzato per il 44% allo sviluppo della resistenza, per il 31% agli *output traits* e per il 13% ai *markers*, non mostrando particolare interesse verso quelle caratteristiche che danno alle piante tolleranza agli erbicidi o resistenza agli insetti.

5.6 La prospettiva di medio termine: prossimi 5 - 10 anni

Le piante recentemente testate in campo saranno pronte per la commercializzazione solo nei prossimi 5 - 10 anni, poiché è ritenuta necessaria la comparazione delle loro caratteristiche rispetto a quelle convenzionali, la verifica della stabilità dei geni inseriti, dei potenziali rischi sull'ambiente e sulla salute umana.

Le colture interessate saranno le seguenti:

- colza, girasole e alberi da frutto resistenti ai funghi;
- barbabietola da zucchero, patata, pomodoro, melone, e alberi da frutto resistente ai virus;
- grano, riso e orzo tollerante agli erbicidi;
- contenuto di amido modificato in mais e grano patata;
- contenuto di acidi grassi modificati in mais e patata;
- contenuto di proteine modificate in mais e patata.

5.7 La prospettiva di lungo termine: oltre 10 anni

Le sperimentazioni, la cui previsione è basata sulle piante GM che sono ancora nella fase iniziale della ricerca e che hanno bisogno ancora di 8-12 anni per sviluppare una nuova varietà, riguardano:

- la resistenza ai fattori abiotici (caldo, salinità, siccità, e basse temperature);
- l'aumento delle caratteristiche produttive;
- l'introduzione, nelle piante, di ingredienti indispensabili alla salute umana, come antibiotici, antiossidanti e vaccini;
- alberi modificati per contenuto di lignina, oppure miglioramenti del contenuto di proteine, acidi grassi e amido nelle principali colture;
- colture con composti che eliminano le proprietà allergeniche.

A tal proposito il settore pubblico svolge attività di ricerca su diversi tipi di piante e su progetti non interessanti per la commercializzazione, infatti, gli studi riguardano in particolare la resistenza ai

fattori abiotici, l'aumento della produttività, la variazione degli ingredienti (es. l'incremento del valore nutrizionale nel grano, nel riso, nella patata e nel pomodoro) e l'aggiunta di composti farmaceutici (nel tabacco, nel pomodoro e nella patata).

Un aspetto di rilievo riguarda la ricerca sugli alberi da frutto, che è essenzialmente condotta dal settore pubblico in quanto implica investimenti a lungo termine sui quali il settore privato non sembra volersi impegnare. Di contro, l'attività privata è focalizzata su un numero ridotto di colture (mais, grano, barbabietola da zucchero) e su caratteristiche molto comuni come resistenza alle malattie e agli insetti, ingredienti modificati (accrescimento del valore nutrizionale) e composti farmaceutici, quindi incentrata soprattutto su prodotti che riescano ad affermarsi sul mercato. Ciò dimostra che, per il futuro, la ricerca europea si indirizzerà verso lo sviluppo di caratteristiche che raccolgono di più le aspettative dei consumatori.

5.8 Commercializzazione

Le piante GM per poter essere commercializzate dovranno ottenere l'autorizzazione "parte C" con decisione comunitaria e dovranno sottostare, come avviene anche per le specie tradizionali, alle prove per l'iscrizione nel *Registro nazionale delle varietà*, presupposto obbligatorio per la successiva messa in commercio.

A tal proposito sono necessarie prove agronomiche per verificare l'efficacia della trasformazione indotta dalla modifica, analisi biochimiche molecolari, una verifica qualitativa delle varietà in prova ed infine studi scientifici di impatto ambientale.

5.9 Restrizione per la commercializzazione

Il 39% delle istituzioni hanno annullato almeno un progetto di ricerca negli ultimi quattro anni, per il settore privato la percentuale si aggira attorno al 23% mentre per quello pubblico il numero è ancora più elevato (61%).

Per il settore privato le ragioni sono da ricercare in un quadro legislativo poco chiaro:

- difficoltà nel seguire le regolamentazioni;
- tempi troppo lunghi nel sistema delle notifiche;
- incerta situazione di mercato;
- alti costi.

Nel settore pubblico, invece, le difficoltà sono legate:

- ad una limitata risorsa finanziaria;
- alle difficoltà che possono sorgere durante un progetto scientifico;
- ad un basso consenso da parte dei consumatori.

Inoltre ci sono forti dubbi sulla possibilità di introdurre nel mercato europeo piante modificate per la tolleranza agli insetti e/o agli erbicidi, a causa del limitato interesse per queste caratteristiche da parte dei coltivatori.

Le aspettative sono basse anche per le piante che hanno subito modifiche metaboliche o che producono composti utili alla salute umana, in quanto, secondo molti esperti, per la commercializzazione sono necessari almeno altri dieci anni.

5.10 La prospettiva di medio termine: prossimi 5

Nei prossimi cinque anni, se verrà creato un mercato per questi prodotti, ci sarà la commercializzazione oltre che delle piante GM - già approvate per la commercializzazione - anche di quelle che sono state sperimentate negli ultimi anni e che contengono soprattutto "input traits" e una combinazione di geni che offrono più caratteristiche. Le piante probabilmente pronte per la commercializzazione nei prossimi 5 anni saranno le seguenti:

- mais, cotone, patata e piante da frutto resistenti patogeni e parassiti;

- mais, colza, barbabietola, soia, cotone e cicoria tollerante agli erbicidi;
- contenuto di amido modificato nella patata e contenuto di acidi grassi modificati nella colza e nella soia;
- modificazione del colore e della forma nei fiori.

Conclusioni

Dal 1998 il numero delle sperimentazioni notificate è sceso del 76% a causa della decisione da parte del Consiglio dei Ministri dell'Ambiente di bloccare tutte le autorizzazioni per la commercializzazione di piante GM, accogliendo così il rifiuto dell'opinione pubblica

Anche la fase di ricerca ha subito un rallentamento poiché la legislazione UE viene considerata poco chiara, cui si aggiunge un'incerta situazione di mercato dovuta ad una bassa accettazione di prodotti GM da parte dei consumatori rendendone conseguentemente incerta la loro commercializzazione. In tale contesto di incertezza le multinazionali tendono a trasferire la ricerca fuori dall'Europa, chiedendo l'autorizzazione solo per l'importazione e la trasformazione.

In considerazione di quanto sopra, appare prevedibile che nella prossima decade:

- le modificazioni genetiche qualitative delle colture e il numero dei nuovi prodotti saranno oggetto di provvedimenti normativi più articolati di quelli esistenti;
- le colture per cui verosimilmente si richiederà l'autorizzazione alla commercializzazione in Europa nel breve periodo saranno: mais, colza, patata, barbabietola da zucchero e cotone;
- le più comuni combinazioni di caratteristiche introdotte saranno la tolleranza agli erbicidi e/o la resistenza agli insetti e nel prossimo futuro il miglioramento quali-quantitativo dei frutti e l'introduzione di composti utili alla salute umana.

Siti di interesse:

http://www.minambiente.it/Sito/settori_azione/scn/ogm/anc_ogm.asp
<http://www.bioinformatica.unito.it/bioinformatics/Spena/index.html>
<http://www.biocommedia.it/index2.php?Direct=new&ID=906>
<http://www.isaaa.org/kc/>
<http://www.geo-pie.cornell.edu/educators/who.html>
<http://bch.biodiv.org/>
<http://www.foodpolicyinstitute.org/>
<http://www.nuffieldbioethics.org/home/>
http://www.pgeconomics.co.uk/co_exist_in_%20the%20EU.htm
<http://www.bio.org/er/timeline2.asp>
http://www.galileo2001.it/materiali/documenti/ogm/rischi_piante_gm.php
<http://www.kataweb.it/speciali/ogm/glossario.html>
<http://www.whybiotech.com/index.asp?id=2157>

Reports and proceedings:

<http://www.jbc.org/cgi/content/full/276/24/21578>
<http://www.jac.oupjournals.org/cgi/content/abstract/53/3/418>
<http://californiaagriculture.ucop.edu/0402AMJ/pdfs/barriers.pdf>
http://www.agrsci.dk/gmcc-03/gmcc_proceedings.pdf
<http://www.whybiotech.com/html/pdf/GoodIdeas-96dpi.pdf>

Papers:

<http://www.biomedcentral.com/1472-6750/2/18>
<http://www.biomedcentral.com/1472-6750/4/4>
<http://www.biomedcentral.com/1472-6750/2/18>