

**A.N.P.A.**  
**AGENZIA NAZIONALE PROTEZIONE AMBIENTE**

**ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM):  
LA TECNOLOGIA E LO STATO DELL'ARTE DELLA  
LEGISLAZIONE EUROPEA ED ITALIANA**

**di SUSANNA GRECO**

**Tutor:**  
**BETI PIOTTO**  
**ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM):  
LA TECNOLOGIA, LO STATO DELL'ARTE DELLA LEGISLAZIONE EUROPEA**

# 1. LA TECNOLOGIA

## 1.1. Cos'è la manipolazione genetica

- 1 Processo di integrazione di GENI ESOGENI nel GENOMA PROPRIO di una specie vivente.
- 1 Avviene nei processi che controllano i processi di sintesi proteica.
- 1 Struttura e funzione del gene:

Promotore ( = **interruttore** ) + Parte codificante ( = **comando operativo** )

Pianta normale: **promotore** organismo A è parte codificante organismo A

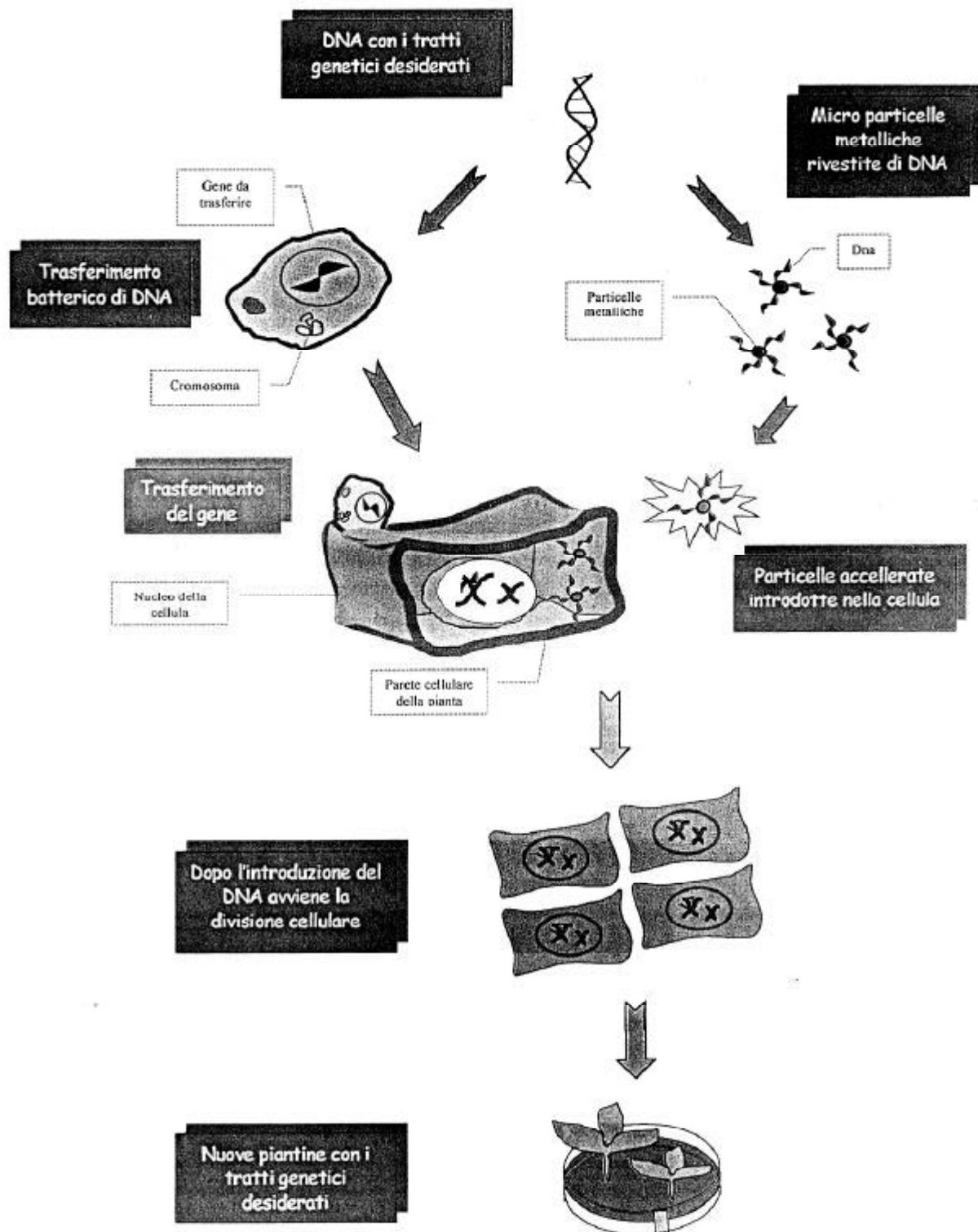
Pianta transgenica: **Promotore** organismo A + parte codificante organismo B

### = GENE CHIMERICO

- 1 La modificazione genetica implica l'uso della tecnica del DNA ricombinante per trasferire i geni tra le specie. I geni trasferiti da un organismo donatore funzionano poi in modo specifico nell'organismo ospite, alterandone sia il fenotipo che il comportamento biologico.
- 1 Di solito c'è più di un organismo donatore: come i geni prelevati dai batteri o da virus sono necessari per facilitare il trasferimento di materiale genetico (come vettori), come meccanismi di controllo (per esempio i geni promotori) e come marcatori per dimostrare se la modificazione genetica ha avuto successo (p. es. resistenza ad antibiotici ed erbicidi).
- 1 Affinché avvenga una trasformazione genetica è necessario che:
  1. Si abbia produzione di ibridi vitali dagli incroci delle due specie
  2. vi sia manifestazione di piante fertili nella successiva generazione
  3. avvenga la trasmissione del gene nelle generazioni differenti
  4. vi sia un effettivo stabilimento del gene nella popolazione naturale e un mantenimento in essa del nuovo tratto genico.

## PROCESSO DI MANIPOLAZIONE GENETICA:

*Isolamento del DNA con i tratti desiderati ed introduzione nella cellula ospite secondo uno dei due metodi seguenti.*



## 1.2 Applicazioni e benefici

# PRINCIPALI APPLICAZIONI E BENEFICI ATTRIBUITI AGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM)

## APPLICAZIONI

### *Colture agricole alimentari*

- 1 Tolleranza agli erbicidi - permette alle coltivazioni di resistere agli effetti degli erbicidi chimici (soia)
- 1 Resistenza agli insetti - permette alle coltivazioni di resistere agli attacchi di insetti mediante la produzione da parte delle piante coltivate di una tossina insetticida (mais)
- 1 Sistemi di sterilità maschile - per la produzione di ibridi da coltivazione
- 1 Resistenza alle malattie - previene lo sviluppo di malattie virali alle coltivazioni
- 1 Ritardo nella maturazione dei frutti - prolungamento del periodo di stoccaggio
- 1 Alterazione delle caratteristiche degli olii - adattamento alle necessità di procedimento
- 1 Fissazione dell'azoto - trasferimento di questa abilità alle piante non azoto-fissatrici

### *Colture agricole non alimentari*

- 1 Fiori di colore modificato e con abilità di estensione della sopravvivenza in vaso.
- 1 Alberi con caratteristiche modificate al fine di rendere facilitata la produzione della carta.
- 1 Piante produttrici di plastiche e sostanze farmaceutiche.
- 1 Piante coadiuvanti nella bioriqualficazione di siti inquinati.

### *Animali*

- 1 Incrementi dei tassi di crescita - per ottenere la riduzione del tempo di raggiungimento del peso di maturazione.
- 1 Sostanze terapeutiche nel latte - per ottenere fonti di medicinali che sono difficili da produrre con altri mezzi.

### *Micro-organismi*

- 1 Produzione di enzimi o droghe - per l'utilizzo nei processi di trattamento degli alimenti o come medicine
- 1 Degradazione di inquinanti - per la depurazione di siti contaminati.

## BENEFICI RIVENDICATI

- 1 Promozione dell'efficienza aziendale - riducendo i costi di lavoro, per esempio, necessari per spruzzare gli erbicidi od insetticidi.
- 1 Incremento della produzione - riducendo le perdite dovute alle malattie ed alle pesti.
- 1 Fornire caratteristiche del prodotto alterate per favorire i trattamenti alimentari - come per i pomodori che, maturando più lentamente e dunque con un ridotto contenuto di acqua, facilitano il procedimento di trasformazione in passata di pomodoro.
- 1 Controllare la fertilità - per migliorare le purezze del seme ibrido.
- 1 Ridurre l'immissione di fertilizzante mediante la fissazione dell'azoto.

### 1.3 Rischi noti e potenziali costi

Associazioni Principali che hanno investigato e resi noti i rischi correnti e potenziali derivanti dalla manipolazione genetica:

- 1 U.K. Royal Commission on Environmental Pollution (1989)
- 1 U.S. Ecological Society (Tiede et al, 1989)
- 1 Clydesdale, 1996
- 1 Advisory Committee on Novel Foods and Processes, 1994. BOX 1
- 1 Accelerazione della perdita di Biodiversità (4<sup>a</sup> Conferenza)

Un caso di studi di trasferimento genico del ravizzone da olio di semi alle relative piante selvatiche. Rischi: dispersione del transgenico tra piante coltivate e popolazioni selvatiche.

Aumento del grado di infestazione delle piante naturali e modifica della pressione sull'agricoltura e le sue pratiche, con conseguenti impatti su esse stesse.

Alterazione dei modelli di uso degli erbicidi, resistenza agli insetti di alcune coltivazioni di OGM. Pochi sono i dati disponibili su questo argomento.

## **RISCHI E POTENZIALI COSTI ATTRIBUITI AGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI (OGM)**

### **RISCHI**

#### ***Effetti Ambientali Diretti***

- 1 Se si verifica un trasferimento genico dall'organismo geneticamente modificato (OGM) alla flora od alla fauna nativa - conducendo a nuove pestilenze come risultato di una ibridazione.
- 1 Comportamenti inattesi da parte dell'OGM nell'ambiente - se esso sfugge dalla finalità dell'uso che se ne voleva fare e diventa una pestilenza.
- 1 Violenta scissione delle comunità naturali - attraverso meccanismi di competizione e di interferenza.
- 1 Effetti dannosi sui processi ecosistemici - se i prodotti degli OGM interferiscono nei cicli biochimici naturali.
- 1 Spreco delle risorse naturali biologiche, se ad esempio l'uso di una modificazione genetica che condurrebbe alla resistenza di molte specie diverse a pesti, inducesse emergenza della resistenza e perdita di efficacia.

#### ***Effetti Ambientali Indiretti***

- 1 Perpetuarsi di sistemi agricoli intensivi.
- 1 Impatti sulla biodiversità come conseguenza dei cambiamenti nelle pratiche agricole.
- 1 Impatti ambientali cumulativi dovuti a rilasci multipli ed a interazioni
- 1 Alterazioni delle pratiche colturali, per esempio per gestire qualunque impatto ambientale diretto come l'evoluzione di insetti, erbicidi o resistenza alle malattie infestanti.

### ***Sanità***

- 1 Nuovi allergeni che sono formati attraverso l'inclusione di proteine novelle che ad un certo stadio portano a reazioni allergiche.

- 1 Geni resistenti agli antibiotici usati come “marcatori” nel cibo GM che sono trasferiti in microrganismi e che intensificano i problemi con i patogeni resistenti agli antibiotici.
- 1 La creazione di nuove tossine attraverso inaspettate interazioni tra il prodotto del GMA ed altri costituenti.

### ***Socio-economia***

- 1 Competitività industriale, impieghi ed investimenti potrebbero risentire di una mancanza di adozione della tecnologia.
- 1 La scelta dei consumatori si potrebbe restringere nel caso in cui l’etichettatura non fosse inclusa.
- 1 I brevetti potrebbero influire sull’abilità degli agricoltori di conservare il seme gratuitamente per ripiantarlo l’anno successivo e compromettere la possibilità degli agricoltori poveri di competere (Sud del mondo).
- 1 La potenzialità di nutrire la popolazione del mondo potrebbe essere incrementata o compromessa a seconda della resa dei benefici.

## **POTENZIALI COSTI**

### ***Effetti Ambientali Diretti***

- 1 Eventualità di trasferimento genico dall’organismo geneticamente modificato (OGM) alla flora od alla fauna nativa - conducendo a nuove pestilenze come risultato di una ibridazione.
- 1 Comportamenti inattesi da parte dell’OGM nell’ambiente - se esso sfugge alla finalità dell’uso che se ne voleva fare e diventa una pestilenza.
- 1 Violenta scissione delle comunità naturali - attraverso meccanismi di competizione e di interferenza.
- 1 Effetti dannosi sui processi ecosistemici - se i prodotti degli OGM interferiscono nei cicli biochimici naturali.
- 1 Spreco delle risorse naturali biologiche, se, ad esempio, l’uso di una modificazione genetica che condurrebbe alla resistenza di molte specie diverse a pestilenze, inducesse emergenza della resistenza e perdita di efficacia.

### ***Effetti Ambientali Indiretti***

- 1 Perpetuarsi di sistemi agricoli intensivi.
- 1 Impatti sulla biodiversità come conseguenza dei cambiamenti nelle pratiche agricole - per esempio, con l’alterazione dei modelli di uso degli erbicidi si potrebbero rilevare effetti sulla flora e sulla microfauna.
- 1 Impatti ambientali cumulativi dovuti a rilasci multipli e a interazioni.
- 1 Alterazioni delle pratiche colturali, per esempio per gestire qualunque impatto ambientale diretto come l’evoluzione di insetti, erbicidi o resistenza alle malattie nelle infestanti.

### ***Sanità***

- 1 Nuovi allergeni che sono formati attraverso l’inclusione di proteine nuove che ad un certo stadio portano a reazioni allergiche.
- 1 Geni resistenti agli antibiotici usati come “marcatori” nel cibo GM che sono trasferiti in microrganismi e che intensificano i problemi con i patogeni resistenti agli antibiotici..
- 1 La creazione di nuove tossine attraverso inaspettate interazioni tra il prodotto del GM ed altri costituenti.

### ***Socio-economia***

- 1 Competitività industriale, impieghi ed investimenti potrebbero risentire di una mancanza di adozione della tecnologia.
- 1 La scelta dei consumatori si potrebbe restringere nel caso in cui l’etichettatura non fosse inclusa.

- 1 I brevetti potrebbero influire sull'abilità degli agricoltori di conservare il seme gratuitamente per ripiantarlo l'anno successivo e compromettere la possibilità degli agricoltori poveri di competere (Sud del mondo).
- 1 La potenzialità di nutrire la popolazione del mondo potrebbe essere incrementata o compromessa a seconda della resa dei benefici.

### 3. LA NORMATIVA ESISTENTE

#### 2.1 Direttive Europee

- 1 Direttiva 219/90/CEE: **impiego confinato di microrganismi GM**
- 1 Direttiva 220/90/CEE: **rilascio deliberato di OGM**
- 1 Direttiva 44/98/CEE: **brevetto invenzioni biotecnologiche**

#### 2.2 Decreti legislativi italiani

- 1 D.L. 91 del 3/3/93: **classificazione dei microrganismi** da determinare in laboratori di ricerca o di impianti industriali in base al rischio ed al loro impiego (A: su piccola scala, B: su larga scala) con prescrizioni e note per l'utilizzo;
- 1 D.L. 92 del 3/3/93: **tutti gli organismi deliberatamente usati al di fuori di un ambiente confinato** per rilasci sperimentali o ricerche sul campo e per l'immissione nel mercato dei prodotti contenenti o costituiti da OGM, con l'obbligo della notifica e della valutazione preventiva del rischio.

### 3. IL RILASCIO DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NELL'AMBIENTE

#### 3.1 Introduzione

Principali applicazioni: produzione agricola, processi alimentari, mangimi e farmaceutica.

L'obiettivo è lo sviluppo del settore agricolo-alimentare.

In Europa esistono già 1300 campi sperimentali di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) con più di 60 specie vegetali e microrganismi.

Impossibilità di valutare gli effetti ambientali per la limitatezza degli esperimenti.

Questo rapporto vuole considerare le problematiche relative al rilascio volontario di OGM nel contesto politico ed economico in Europa. Secondo i punti seguenti:

1. quali sono i potenziali cambiamenti ambientali per tali nuovi organismi
2. quali i maggiori vuoti di conoscenza e dove indirizzare la ricerca
3. altre rilevanti politiche ambientali della UE e le sue Direttive
4. qualità delle conoscenze ed informazioni esistenti sugli OGM
5. recensione della tecnologia europea e considerazioni dell'evoluzione delle strutture di regolamentazione alla luce della proposta della CE di revisione dell'esistente regolamentazione del 1990 che riguarda il rilascio volontario di OGM.

### 3.2 Opinione pubblica ed industriale

Industriale. Le opinioni cambiano a seconda del settore coinvolto e di come l'uso degli OGM potrebbe influenzare il mercato

HOECHST, ZENECA, NOVARTIS, DUPONT, RHONE POULENC e MONSANTO a favore.

Produttori alimentari come la NESTLE', UNILEVER, DANONE, KRAFT JACOB, SUCHARD, seguono l'andamento delle preferenze dei consumatori e tendenzialmente sono favorevoli agli OGM nelle applicazioni industriali che riguardano i processi alimentari.

Alcune compagnie hanno posizioni diverse nei differenti paesi dell'UE.

La posizione dell'industria agraria convenzionale non è ancora chiara. Il 70% degli agricoltori ritiene di non avere informazioni a sufficienza per poter esprimere un giudizio.

Opinione pubblica. L'Europa tende ad essere scettica circa il cibo GM. il 74% del pubblico europeo è favorevole alle etichettature dei cibi GM; il 60% crede che ci debba essere una consultazione pubblica circa nuovi sviluppi e solo il 53% avverte che le regole attuali siano insufficienti a proteggere la gente dal rischio di nuove tecnologie.

### 3.3 La politica europea

La posizione di base dell'UE da cui la legislazione si è inizialmente sviluppata era "assicurare adeguata protezione alla salute e all'ambiente ed allo stesso tempo creare un mercato interno per i prodotti biotecnologici".

Questo contrasto commerciale del singolo libero mercato interno è ciò che richiede un processo decisionale di valutazione del rischio standardizzato in tutta la CE.

Il documento politico più importante in relazione alla regolamentazione e all'uso degli OGM nella CE è stata la Carta Bianca sulla Crescita, Competitività e Sviluppo del 1991 che identifica nelle moderne biotecnologie (particolarmente ma non esclusivamente le tecniche degli OGM) uno dei campi che offrono le maggiori opportunità per l'innovazione attraverso molti settori, inclusa l'agricoltura, la sanità, l'alimentazione ed i rimedi biologici.

Tuttavia contraddizioni intrinseche stanno emergendo tra questi impegni e la necessità di trattare le sfide di valutazione del rischio rigorosamente e queste dovranno essere indirizzate all'interno dell'UE.

Al fine di sostenere l'industria GM, sono state identificate dalla CE le seguenti iniziative politiche:

- 1 Aumento delle risorse per la ricerca di base ed applicata - i fondi sono aumentati da circa 180 milioni di ECU nel 1992-94 del Programma Biotech del Framework III sino a 550 milioni di ECU per lavorare durante il 1994-98 nel Framework IV (Lex, 1995).
- 1 Sviluppo di una struttura di regolamentazione basata su principi definiti e comprensivi della condizione di protezione della proprietà intellettuale. Nonostante sia stata respinta nel 1995, una Direttiva sulla protezione delle invenzioni biotecnologiche è stata finalmente approvata nel 1998.

+

### 3.4 Normative europee che regolano il rilascio di OGM



## REGOLAMENTAZIONE DEL RILASCIO DEGLI OGM NELL'UNIONE EUROPEA

- 1 Qualunque rilascio nell'ambiente di OGM deve avere l'autorizzazione prevista dalla Direttiva (90/220) del Rilascio Intenzionale (*Deliberate Release Directive* 90/220).
- 1 L'approccio va inteso in *senso precauzionale*

### *I rilasci sperimentali sono regolamentati nella Parte B della Direttiva:*

- 1 Il fattore sicurezza viene valutato da una progressione di “**passo dopo passo**” e di “**caso per caso**” usando dati provenienti dagli esperimenti più recenti per fornire informazioni riguardanti la decisione circa la sicurezza dei futuri collaudi in campo.
- 1 Ad ogni stadio è assunta la **presenza o l'assenza di effetti** che saranno identificati in modo tale da prendere una decisione solo se può essere permesso un livello di contenimento più basso.
- 1 Possono essere introdotte **procedure semplificate** per alcune specie di colture laddove le caratteristiche di entrambi, il gene e l'organismo ospite, sono ben conosciute.
- 1 Possono essere accordate approvazioni sia per un singolo rilascio sia per un programma di rilasci aventi luogo in diversi anni ed in luoghi diversi.
- 1 La valutazione del rischio include le condizioni del rilascio dell'ambiente ricevente le interazioni tra gli OGM e l'ambiente, come ad esempio, le caratteristiche che interessano la sopravvivenza, la moltiplicazione e la disseminazione e le interazioni con l'ambiente.

## PRATICHE CORRENTI NEI PROCESSI DECISIONALI PER LE AUTORIZZAZIONI COMMERCIALI DEGLI OGM

1. APPLICAZIONE AD UNO STATO MEMBRO
2. OPINIONE DATA ALLA COMMISSIONE EUROPEA
3. COMMENTO DI ALTRI STATI MEMBRI
4. LA COMMISSIONE CONSULTA COMITATI CONSULTIVI SCIENTIFICI ESPERTI DELLA COMUNITA' EUROPEA
5. DECISIONE BASATA SU UNA MAGGIORANZA QUALIFICATA CHE VOTA UNA PROCEDURA SE EMERGONO DISPUTE TRA GLI STATI MEMBRI
6. NEL CASO DI DISPUTE TRA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI, VIENE CHIESTO IL PARERE DECISIONALE DEL CONCILIO
7. SE L'ACCORDO FALLISCE LA COMMISSIONE ESPRIME UNA DECISIONE FINALE.
8. LO STATO MEMBRO DOVE E' STATA FATTA L'APPLICAZIONE INIZIALE, EMETTE IL CONSENSO PER L'INSERIMENTO NEL MERCATO

### 3.5 Rilasci sperimentali e commerciali di OGM autorizzati (\*) nell'UE

**TAB. 1 Prodotti approvati nella Direttiva 90/220/EEC del 31/12/98**

\*Prodotti approvati nella Direttiva 90/220/EEC del 31/12/98

PRODOTTO	USO	FONTE	CONDIZIONI	DATA
1. Vaccino contro il morbo di Aujeszky	maiali	Vemie Veterinar Chemie GmbH	Licenze prodotto veterinario	18.12.92
2. vaccino contro la rabbia	volpi	Rhone-Merieux		19.10.93
3. Tabaco tollerante al brtomoxynile	tolleranza agli erbicidi	SEITA	Dropping manuale o aereo 2 volte l'anno Uso e crescita limitata all'industria tabacco	08.06.94
4. Vaccino contro il morbo di Aujeszky (usi ulteriori)	maiali	Vemie Veterinar chemie GmbH	Licenze prodotto veterinario	18.07.94
5. Ravizzone da olio resistente al glufosinato di ammonio	tolleranza agli erbicidi e produzione di ibridi	Plant Genetic System	Solo produzione di semi	06.02.96
6. Sosia tollerante al glifosato	tolleranza agli erbicidi	Monsaldo		03.04.96
7. Pianta maschile sterile di Cicoria tollerante al glufosinato di ammonio	tolleranza agli erbicidi	Bejo-Zaden BV	Importazioni per cibo e mangime Crescita	20.05.96
8. Mais-Bt tollerante al glufosinato di ammonio	tolleranza agli erbicidi	Ciga Geigy		23.01.97
9. Ravizzone da olio tollerante al glufosinato di ammonio	tolleranza agli erbicidi e produzione di ibridi	Plant Genetic System	Crescita, mangimi animali ed uso alimentare	06.06.97
10. Kit test per rivelare residui antibiotici nel latte	orticoltura	VALIO OY	Crescita	14.07.97
11. Garofani con colori dei fiori modificati	resistenza agli erbicidi	Florigene	Uso limitato al kit test	01.12.97
12. Rapa svedese tollerante al glufosinato di ammonio	resistenza agli erbicidi	AgrEvo	Fiori recisi e piante	22.04.98
13. Mais tollerante al glufosinato di ammonio (T24)	resistenza agli insetti	AgrEvo	Crescita	22.04.98
14. Mais che esprime il gene Bt <i>cryIA(b)</i> (MON 810)	resistenza agli insetti	Monsanto	Crescita	22.04.98
15. Mais tollerante al glufosinato di ammonio e che esprime il Bt <i>cryIA(b)</i>	resistenza agli erbicidi e agli insetti	Novartis (formalmente Northrup King)	Importazioni per mangimi ed uso alimentare umano	22.04.98
16. Garofani con vita prolungata in vaso	orticoltura	Florigene	Importazione per mangimi animali ed uso alimentare umano	20.10.98 (APPROV. s.m.)
17. Garofani con colori dei fiori modificati	orticoltura	Florigene	Fiori recisi e piante	20.10.98 (APPROV. s.m.)

## Quantità numeriche delle notifiche di rilascio sperimentale di OGM alla CE

**TAB 2:** Quantità numeriche delle notifiche di rilascio sperimentale di OGM alla CE (dal 1 Gen 92 al 1 Set. 98, fonte: Commissione Europea del Joint Research Centre “Biotecnologia ed Ambiente”. Database: <http://biotech.jrc.it>) e quelle in altri Paesi Europei ove disponibili (fonte: OECD Biotrack, Online Database: <http://www.oecd.org>).

Una notifica può far riferimento a numerose specie diverse in luoghi diversi. Quindi questi dati sono indicativi solo in quanto forniscono una guida ai relativi numeri di esperimenti nei diversi Paesi.

PAESE	PIANTA	Microrganismi (0)	Vaccini	Totale
Austria	3			3
Belgio	91		1	92
Bulgaria	3			3
Danimarca	32			32
Finlandia	16	1		17
Francia	385	5	4	391
Germania	92	2		94
Grecia	12			12
Irlanda	4			4
Italia	201	12		214
Olanda	100	2	1	103
Portogallo	11			11
Federazione Russa	4			4
Regno Unito	165	7		172
Spagna	115	8		123
Svezia	36			36
Svizzera	2			2
<b>TOTALE</b>	<b>1269</b>		<b>6</b>	<b>1312</b>

La Tabella 2 fornisce in dettaglio i numeri dei collaudi sperimentali condotti nei paesi della UE ed in altri Paesi Europei di cui sono noti i dati. Nei collaudi della UE quelli maggiormente esaminati sono relativi alla tolleranza di erbicidi ed alla resistenza di insetti. Oltre 60 specie di Mais GM sono state sottoposte a test in Europa con 4 colture che realizzano il 75% dei collaudi: il mais detiene il 28%, la barbabietola da zucchero il 15% e la patata il 10%, riflettendo l'importanza che queste colture possiedono per l'agricoltura europea.

## SPERIMENTAZIONI DI OGM IN ITALIA\*

SPECIE	CARATTERISTICHE DESIDERATE
Mais	Resistenza ad insetti, tolleranza a diserbanti totali resistenza a virus
Pomodoro	Ritardata manutenzione, tolleranza alla siccità, maggior produttività
Bietola	Tolleranza a diserbanti totali, resistenza a virus
Patata	Amido modificato, resistenza ad insetti
Fragola	Morfologia modificata, resistenza a funghi patogeni
Kiwi	Morfologia modificata, resistenza a funghi patogeni
Melanzana	Resistenza ad insetti
Cicoria	Tolleranza a diserbanti totali
Soia	Tolleranza a diserbanti totali
Zucchina	Resistenza a virus
Ulivo	Morfologia modificata
Riso	Resistenza ad insetti
Geranio	Morfologia modificata
Tabacco	Resistenza a funghi

***Distribuzione su quasi tutto il territorio italiano, ma principalmente coltivate in Emilia Romagna, Lombardia e Veneto.***

### 3.6 La discussione sulla valutazione del rischio in Europa

Comitato Scientifico sui Vegetali (CSP) ha emanato un avviso contro l'autorizzazione commerciale delle patate con diverso contenuto in amido, perché contengono un gene codificante che resiste all'antibiotico AMICACINA (cfr. Box X, Articolo 16).

Critiche sulla Direttiva del Rilascio Volontario da parte dell'Industria e delle Ass. Non Governative (ONG). Le industrie credono che siano stati sottovalutati i benefici degli OGM mentre alcune ONG e Stati Membri dell'UE sono preoccupati per la limitazione delle finalità.

## AUTORIZZAZIONI COMMERCIALI CONTESTATE DI OGM

1 L'Austria e il Lussemburgo hanno interdetto la vendita del Mais geneticamente modificato della Novartis a causa della preoccupazione della presenza di un gene marcatore che conferisce resistenza all'antibiotico ampicillina, l'assenza di un piano di gestione della resistenza per insetti resistenti e la preoccupazione circa la resistenza agli erbicidi.

1 La Francia ha usato l'Articolo 16 nel Dicembre 1998 per restringere l'uso di due varietà di semi di ravizzone da olio resistenti agli erbicidi realizzati dalla *Plant Genetics Systems* e dalla *AgrEvo*. La Francia non ha inoltre firmato il permesso al consenso per un altro seme di ravizzone da olio che ha ultimato il procedimento di autorizzazione. La Francia è preoccupata dei danni potenziali al flusso genico della flora nativa.

1 La Grecia ha usato l'Articolo 16 nell'Ottobre 1998 per bandire l'importazione di seme di ravizzone da olio tollerante agli erbicidi della AgrEvo a causa della preoccupazione per gli effetti sull'ambiente e sulla salute.

1 Il Comitato Ambientale del Parlamento Europeo ha richiamato ad una moratoria tutte le nuove varietà di colture GM nell'Ottobre 1998.

## **LA FINALITA' DELLA DIRETTIVA DEL RILASCIO VOLONTARIO**

Le differenze sulla finalità della Direttiva sono state il problema più evidente. La questione è se la valutazione del rischio dovrebbe includere effetti secondari e non direttamente attribuibili agli OGM, ma correlati al sistema di uso. (Austria, Danimarca).

Caso delle colture tolleranti agli erbicidi (cfr. Box 4). Problemi delle cause secondarie dell'invasività" e del "trasferimento genico".

Box 4: Come differenti interpretazioni della finalità possono influenzare il modo in cui venga sotto stimata la valutazione del rischio.

### **VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI DELLE COLTURE TOLLERANTI AGLI ERBICIDI - COME LA PORTATA DELLA VALUTAZIONE PUO' INFLUENZARE L'ESITO**

#### ***Esempi di effetti considerati da un approccio di portata specifica:***

- 1 Flusso genetico verso specie naturali
- 1 Potenzialità di divenire specie infestanti persistenti
- 1 Potenzialità di invadere e distruggere ecosistemi
- 1 Tossicità
- 1 Colture individuali

#### ***Esempi di effetti considerati da un approccio di vasta portata:***

- 1 Valutazione dei costi e benefici nei sistemi di controllo delle infestanti
- 1 Modelli alterati dell'uso di erbicidi ed effetti sulla biodiversità
- 1 Impatti cumulativi sul flusso genico, invadenza ecc. di rilasci multipli
- 1 Implicazioni pratiche dell'emergenza della tolleranza agli erbicidi delle specie infestanti
- 1 Impatti cumulativi derivati dall'uso su aree vaste ed adiacenti di rilasci multipli

UK e NL hanno aderito per una finalità più restrittiva della Direttiva, considerando solo gli effetti diretti degli OGM e quelli indiretti, come l'uso dei pesticidi e delle pratiche agricole, sotto la giurisdizione delle regolamentazioni sui pesticidi.

<b>Tav. 3: Differenze di interpretazione della delibera sul rilascio</b>		
Leggenda: S = Sicurezza B = Biodiversità E.A.= Effetti Agronomici		
<b>Paese CE</b>	<b>Obiiettivo</b>	<b>Valutazione degli effetti avversi</b>
<b>D</b>	<b>S</b>	<b>Preoccupazione sulla sicurezza in relazione al proponimento del rilascio</b>
<b>UK</b>	<b>S</b>	<b>Nessun rischio aggiunto in confronto alle convenzionali pratiche agrocolturali</b>
<b>NL</b>	<b>S,B</b>	<b>Effetti persistenti sulla composizione naturale della vegetazione</b>
<b>DK Sweden</b>	<b>S,B,E,A,</b>	<b>Salvaguardia ambientale, interessi naturalistici: Sviluppo sostenibile</b>
<b>B</b>	<b>S, B</b>	<b>Nessun aggravio dei problemi ambientali esistenti attraverso il rilascio</b>
<b>I</b>	<b>S,B,E.A.</b>	<b>Può variare da caso a caso</b>
<b>Au</b>	<b>S,B,E.A.</b>	<b>Conformità con istituzioni sociali e convenzioni</b>
<b>F</b>	<b>S</b>	<b>Conoscenza della costituzione genetica dell'organismo</b>

### **DEFINIZIONE DI UN EFFETTO “CONTRARIO”**

I Paesi Membri hanno diversi “misurini” con cui valutano gli effetti diretti degli OGM sull’ambiente (cfr. TAV. 3).

Definizione di zone in Europa per la selezione di Speciali Aree di Protezione nella Direttiva degli habitats.

Diversi ecosistemi e gruppi di specie che richiedono considerazioni e conoscenze locali che non possono essere scientificamente valide su scala europa.

Uno fra i maggiori contenziosi è stato quello sull’uso di markers genetici resistenti antibiotico AMPICILLINA.

Bandito dall’Austria e dal Lussemburgo (Box X) anche da altri Stati Membri tra cui il UK.

### **3.7 Limiti di previsione**

Rimangono differenze legittime tra gli Stati membri su come viene affrontato questo problema a seconda di ciò che essi includono come “effetto contrario” e la finalità delle loro valutazioni.

La Direttiva 90/220 lascia aperta la questione sulla definizione di “effetto contrario (conseguenza avversa) sulla salute umana e l’ambiente” e su ciò che dovrebbe essere “una sufficiente dimostrazione di sicurezza”. Per cui non sono stati fissati degli standards di valutazione e le decisioni vengono prese a livello nazionale nei vari Comitati di Consultivo Scientifico (Scientific Advisory Committee).

Fatto positivo perché le conoscenze scientifiche evolvono e gli standards prefissati creerebbero dei limiti. Per es. il trasferimento genico dalle piante GM a quelle naturali può essere visto come un “inquinamento genetico” o come un processo naturale che dipende dalla nostra conoscenza del se un tale trasferimento potrebbe aver luogo in circostanze naturali.

Quindi le diverse valutazioni variano in funzione delle differenti considerazioni degli SM rispetto a ciò che sono le pratiche agricole, gli ecosistemi e le visioni socio-culturali nei confronti dell'ambiente.

Anche se esistono organi preposti ad esprimere giudizi in merito ambientale, come la Direttiva sugli Habitats e la Convenzione sulla Biodiversità, le conseguenze più ampie tendono a venire occultate dal dibattito particolare e dalla specifica discussione sull'autorizzazione di un singolo OGM.

Nessuno tuttavia (né persona, organismo o Stato Membro) ha sottolineato la questione della necessità di un approccio precauzionale (vedi sotto, Box. 6a).

### **BOX 6a : LA REGOLAMENTAZIONE DEGLI OGM FACILITA:**

1. Una deliberazione scientifica e politica in atto sulle incertezze all'interno del contesto politico.
2. Una politica pubblica in atto ed un dibattito scientifico sugli *standards* di trasformabilità/flessibilità all'interno della struttura di regolamentazione ma anche nel contesto sociale della struttura di regolamentazione.
3. La consapevolezza della necessità di monitoraggio e del continuo interesse nello sperimentare il rilascio ed il commercio dei prodotti.
4. La consapevolezza della necessità di una prospettiva olistica ed a lungo termine che viene effettuata da una pratica precauzionale ed a lungo termine.
5. Una discussione comparativa aperta a tutta l'Unione Europea delle risoluzioni dei differenti Stati Membri (scambi o compromessi o accordi) tra le incertezze scientifiche ed i valori pubblici.
6. Il dibattito circa gli scambi o compromessi o accordi tra l'uniformità degli impegni di valutazione del rischio nel singolo mercato e le variazioni di interpretazione degli Stati Membri.

### **3.8 La revisione della direttiva del rilascio deliberato**

La Commissione Europea esprime l'intenzione di rivedere la Direttiva 90/220/EEC del Dic. 96 (COM (96) 630) ed i dettagli pubblicati nel Feb. 98. Con l'intenzione primaria di armonizzare le valutazioni del rischio attraverso l'UE, facilitare l'accordo sulle autorizzazioni commerciali, aumentare la trasparenza ed introdurre un meccanismo di monitoraggio per rilevare gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente dovuti al rilascio di OGM (Box 6b).

La proposta della commissione è riassunta nel Box 6b.

### **REVISIONE DELLA DIRETTIVA DEL RILASCIO INTENZIONALE: PRINCIPALI ARTICOLI DELLE PROPOSTE DELLA COMMISSIONE**

1. Mantenimento di un approccio precauzionale.
1. Obiettivi di promuovere consistenza nella valutazione del rischio attraverso l'UE.
1. Gli impatti ambientali diretti ed indiretti, immediati e ritardati devono essere esplicitamente inclusi nella valutazione del rischio.
1. I progetti di monitoraggio devono essere inclusi.
1. Richiesta del rinnovo del consenso commerciale dopo un periodo di 7 anni.
1. I consensi basati sul prodotto continuano ad essere permessi - ad esempio un pesticida di un OGM potrebbe essere valutato all'interno dei regolamenti che riguardano i pesticidi.

- 1 Procedure razionali di autorizzazione per ridurre i tempi di valutazione.
- 1 Rinforzo del ruolo consultivo dei Comitati Scientifici della CE nelle applicazioni.

Il cambiamento della situazione politica e del disagio dell'opinione pubblica ha fatto sì che le condizioni in Europa siano cambiate negli ultimi 1-2 anni.

E' stato dunque necessario rivalutare gli approcci alla protezione ambientale ed il ruolo degli OGM attraverso di essi.

Non essendoci standards di giudizio ci si rifà all'ART. 16 della Direttiva che permette ai Paesi di bandire l'uso degli OGM nel caso nuove evidenze emergano a favore di effetti negativi che possono essere stati sottostimati.

Il Box 7 mette in luce alcuni requisiti che regolano le modalità dei programmi di monitoraggio.

## **BOX 7: ALUNI REQUISITI CHIAVE PER IL MONITORAGGIO DEGLI OGM CHE SEGUONO LE AUTORIZZAZIONI DEL MERCATO**

Differenti livelli di monitoraggio che si interconnettono con altri progetti di monitoraggio per conservazione della natura.

- 1 studi di base in aree in cui gli OGM siano assenti per comparazione
- 1 cambiamenti che conseguono nelle pratiche agricole e loro impatti
- 1 studi specifici relativi agli stessi OGM come ad es. il flusso genico

### ***Minimi standards variabili di ulteriori modifiche:***

- 1 studi specifici sul flusso genico e su rilevanti parametri ecologici come l'abbondanza e la diversità entomologica per quelle coltivazioni resistenti agli insetti
- 1 informazione specifica di base sulle pratiche agricole in cui vengono utilizzati gli OGM
- 1 flessibilità che permetta ulteriori monitoraggi nel caso in cui nuove conoscenze lo richiedano.

### ***Sistemi che identifichino l'imprevisto:***

- 1 schemi che segnalino all'utente ed al pubblico qualunque effetto sospetto - simili a quelli utilizzati negli avvisi di controindicazioni dei medicinali.
- 1 generale sorveglianza sull'abbondanza e distribuzione delle specie.

### ***Raccolta di informazioni:***

- 1 collezione di dati su come e dove gli OGM sono in uso ed il loro destino finale.
- 1 seguire l'andamento degli atteggiamenti pubblici verso gli OGM.
- 1 sviluppi politici e di regolamentazione.
- 1 monitorare l'andamento (performance) economico di tutti i settori in relazione agli OGM, inclusi i vari interessi del settore agricolo, dei produttori di sementi e delle compagnie di biotecnologia.
- 1 Conformità del monitoraggio con le condizioni di licenza (per esempio, le misure di isolamento della coltura).

L'estensione cui l'approccio precauzionale può essere mantenuto dipenderà in parte dall'interpretazione di altri elementi della legge Europea. Il Trattato di Maastricht permette, agli Stati Membri individuali, di prendere tutte "le misure appropriate per evitare effetti avversi sulla salute umana e sull'ambiente".

Comunque, questa dichiarazione nel trattato della CE potrebbe essere correlata ad altre che riguardano il mercato interno nelle direttive o regolamenti specifici della Comunità Europea, come è il caso della Direttiva del Rilascio Intenzionale. Il nuovo Trattato di Amsterdam su questo punto rimane ambiguo. Il Trattato



di Amsterdam permette ad un individuale Stato Membro di applicare misure ambientali più ristrette di quelle fornite dalla legislazione Europea solamente sino al punto in cui (in so far as) il Paese non impone con ciò barriere commerciali. Solo una decisione della Corte Europea di Giustizia potrebbe chiarire ciò che questo significherà nel caso in cui la regola precauzionale è collegata ad un obbligo del mercato interno.

La Commissione non ha proposte per la valutazione di un rischio “socio-economico” o riferito ad uno sviluppo sostenibile, cosa che costituisce il maggior conflitto con le organizzazioni ambientali e dei consumatori e ne rende il negoziato molto difficile.

## **4. LA BREVETTABILITA' DELLA VITA**

### **4.1 La situazione in Europa**

#### **BREVETTI**

Brevettare è una forma di protezione della proprietà intellettuale (le altre includono il diritto d'autore e il marchio registrato). In cambio della rivelazione dell'informazione circa l'invenzione, viene dato all'inventore il monopolio dello sfruttamento commerciale per un dato periodo di tempo, di solito per 17 anni.

*Ci sono tre requisiti che un'invenzione deve avere per essere brevettata in Europa:*

- 1 novità (non ovvia)
- 1 inventiva (non una scoperta)
- 1 capacità di applicazioni industriali.

L'uso industriale di modificazioni genetiche ha incitato l'industria a trovare una maniera per proteggere i loro prodotti per garantire un ritorno in termini di ricerca e sviluppo. A questo scopo è stato chiesto di proteggere con il brevetto il materiale genetico, le cellule, le piante e i semi che sono stati prodotti utilizzando tecniche molecolari. Tali rivendicazioni di brevetto hanno causato considerevoli controversie specialmente in Europa.

*Le obiezioni includono che:*

- 1 la protezione del brevetto non dovrebbe essere estesa al materiale vivente.
- 1 i geni, le cellule, le piante ed i semi sono il prodotto di processi naturali e quindi non possono essere rivendicati come invenzioni.
- 1 è immorale permettere il controllo del monopolio su tali materiali e la vita non è brevettabile.
- 1 gli agricoltori dovranno pagare i diritti d'autore alle multinazionali se vorranno tenere la semente da riseminare la stagione successiva nella loro coltivazione.

L'Unione Europea ha cercato di risolvere queste posizioni conflittuali mediante l'introduzione di una Direttiva sul Brevetto delle Invenzioni Biotecnologiche. La prima volta che la Direttiva venne introdotta, essa permetteva i brevetti per il materiale genetico, semi e piante e venne respinta dal Parlamento Europeo nel 1995. Comunque, una versione revisionata della Direttiva (Direttiva 98/44/EEC) venne introdotta dalla Commissione nel 1996 ed approvata nel 1998. Alcune garanzie, come ad esempio la necessità di fornire chiarezza sulle invenzioni che sarebbero ritenute immorali e l'inclusione del cosiddetto “privilegio degli agricoltori” (che permette di conservare i semi per gli anni successivi), hanno contribuito a far cambiare idea al parlamento circa la Direttiva, ma il fattore che maggiormente ha contribuito a far fare marcia indietro è stata la preoccupazione che nel caso i brevetti non si fossero resi legali, si sarebbe compromesso lo sviluppo nel campo della ricerca.

Nonostante l'accordo previsto dalla Direttiva sulla possibilità di brevettare nell'Unione Europea, la situazione risulta molto lontana dall'aver fatto chiarezza perchè tutti i Paesi della UE sono firmatari della Convenzione sui Brevetti Europei (European Patent Convention, EPC), un accordo che include anche gli Stati non membri come ad esempio la Svizzera.

La EPC è amministrata dall'Ufficio Europeo Brevetti (European Patent Office, EPO) che assegna i brevetti Europei e governa la procedura dell'Ufficio Nazionale brevetti. Le Direttive Europee non hanno potere legale sull'Ufficio Europeo Brevetti (EPO). Dunque quello che accadrà in pratica non è chiaro poiché l'EPC proibisce il brevetto per le varietà vegetali e sino ad oggi un processo legale al EPO ha condotto ad un rifiuto di brevetto per le piante geneticamente modificate, una situazione che è in conflitto con la recente Direttiva sui Brevetti. La situazione è ulteriormente complicata dalla decisione nell'Ottobre 1998 del Governo Olandese di far ricorso alla Direttiva sui Brevetti alla Corte di Giustizia Europea, a causa, tra l'altro di questo conflitto con l'EPC (European Patent Convention).

Sul piano internazionale, l'approccio Europeo al brevetto delle invenzioni biotecnologiche deve essere anche coerente con l'accordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Right, Aspetti Relativi al Commercio del Diritto della Proprietà Intellettuale) che fu negoziato come parte della partita dell'Uruguay del GATT. Secondo l'articolo 27.3 (B) del TRIPS si richiede che i membri del WTO abbiano o un sistema di brevetto o qualche sistema effettivo *sui generis* a livello nazionale per assicurare la protezione del diritto di proprietà intellettuale sulle varietà vegetali. Questo diritto concede flessibilità ai Paesi per l'adozione di un tipo di sistema per la protezione dei diritti di proprietà che essi ritengono siano appropriati. Comunque, l'accordo TRIPS deve essere rivisto nel 1999 e l'intenzione comune al momento è che verrà negoziata una posizione più favorevole nei confronti di un sistema di brevetto.

L'accordo TRIPS ha incontrato l'opposizione di 45 organizzazioni reali non governative di 19 Paesi che si sono accordate nella cosiddetta risoluzione Thammasar (seedling, Dicembre 1997). E' loro convinzione che l'opzione *sui generis* adottata dall'accordo TRIPS del 1994 porterà a nuovi ed ulteriori diritti di monopolio in merito alle varietà vegetali.

#### **4.2 La posizione italiana**

Il 12 maggio 1998 il Parlamento Europeo ha approvato la Direttiva che permette di brevettare organismi viventi, manipolati geneticamente ed anche parti e geni del corpo, compreso quello umano. Per capire questa direttiva e le sue conseguenze occorre fare un po' la sua cronistoria. Nel 1985 la Commissione, nel Libro bianco sul mercato interno, individua la necessità di estendere i brevetti alle biotecnologie e nel 1998 presenta il primo progetto di direttiva, sul quale il Comitato Italiano per la Bioetica si è espresso, in una pubblicazione del 1993, affermando che "era contenuta una evidente sottovalutazione della natura vivente dell'oggetto brevettabile ... L'enfasi sull'interesse economico della brevettazione di tali particolari "invenzioni" non era equilibrato...".

Nel 1992 il PE propone radicali modifiche al testo della Commissione, che l'anno successivo presenta un nuovo testo, criticato nuovamente dal Parlamento, che nel marzo 1995 lo respinge. Sotto pressione delle multinazionali, la Commissione ripropone tempestivamente un nuovo progetto già alla fine del 1995, ricalcando il testo precedentemente bocciato.

Dopo ampio dibattito nelle diverse Commissioni parlamentari, che propongono notevoli modifiche, il relatore della Commissione parlamentare Giuridica (Rothley), respinge, dopo un accordo tra popolari e socialisti, gran parte degli emendamenti, proponendo all'Aula un testo che ricalca nella sostanza il progetto bocciato nel 1995. Il 16 luglio 1997 il PE approva in prima lettura tale proposta.

Il 27 novembre 1997, il Consiglio dei Ministri europei approva un testo che respinge gran parte degli emendamenti approvati dal PE, perciò il testo ritorna al Parlamento per la seconda lettura, dove appunto viene approvata senza modifiche rispetto al testo del Consiglio. In sintesi la direttiva prevede anzitutto la possibilità di brevettare piante o animali geneticamente modificati.

Le industrie e i loro tecnici affermano che piante e animali transgenici si possono brevettare perchè sono stati dotati di elementi innovativi e hanno requisiti di utilità. Tuttavia, essendo i geni l'informazione complessiva del DNA di un organismo, aggiungere ad esso l'informazione di un gene di un'altra specie "equivalente a modificare una sola nota nello spartito di una canzone e pretendere il diritto d'autore sul testo *modificato*".

La direttiva, poi, affronta gran parte degli aspetti etici, sociali ed economici con poca chiarezza, cioè, dopo aver affermato alcuni principi, li smentisce nei fatti o prevede come poterli contraddire.

Infatti, è vero che si vieta la brevettabilità di procedimenti di clonazione di esseri umani, ma questo non chiarisce a quale stadio dello sviluppo umano si può parlare di “essere umano” lasciando aperta la possibilità di clonare embrioni. In prima lettura il PE aveva proposto di vietare “procedure di clonazione riproduttiva umana” che è una dizione più estensiva.

Si afferma poi che non si possono brevettare le utilizzazioni di embrioni a fini industriali o commerciali, ma la prima lettura del PE vietava la brevettazione di metodi che utilizzano embrioni umani, senza distinguerne l’uso. La differenza è notevole perchè con questa nuova dizione si potranno utilizzare embrioni per ricerca e poi brevettare cellule o geni così ottenuti.

Apparentemente la direttiva esclude dai brevetti il corpo umano, nei vari stadi della sua costituzione e sviluppo, nonché la mera scoperta di uno dei suoi elementi compresa la sequenza di un gene (art. 5.1).

Ma il secondo comma dell’art. 5 recita: “un elemento isolato del corpo umano o diversamente prodotto mediante un procedimento tecnico, ivi compresa la sequenza o sequenza parziale di un gene, può costituire un’invenzione brevettabile, anche se la struttura di detto elemento è identica a quella di un elemento naturale”. Questa è la negazione del punto 5.1, poiché è ovvio che si possono brevettare solo cellule o geni, al di fuori del corpo umano, altrimenti non si potrebbero riprodurre in modo utile dal punto di vista commerciale. Si dice anche che l’elemento non deve solo essere isolato, ma anche ottenuto mediante un procedimento tecnico.

Una volta che l’industria ha ottenuto il brevetto per un gene, questo brevetto sarà un ostacolo per la ricerca di altri istituti pubblici o privati, come ha denunciato il National Institute of Health (Nature, 12.12.96), e comunque bloccherà la possibilità di ottenere una terapia se quel gene è utile per curare una malattia rara. E’ possibile dunque che saranno immesse sul mercato solo terapie di geni brevettati per le quali l’investimento è compensato dal guadagno, prevedibile sulla base del numero dei malati.

Per quanto riguarda la difesa dei diritti degli agricoltori (garanzie per il consenso all’utilizzo dei propri geni e il rispetto del luogo d’origine di organismi e geni), essi non possono rivendere il loro prodotto se contiene elementi utili per riprodurre la pianta (Art. 11.2). Il consenso informato a cedere geni, è inoltre previsto solo a livello di “considerando” (26 e 27), ma non nell’articolato; inoltre, nel “considerando” 27 si chiarisce che “ciò non incide sulla validità dei diritti derivanti dai brevetti rilasciati”.

## **5. DIMENSIONE INTERNAZIONALE DEL RILASCIO DEGLI OGM E NORMATIVE**

Esistono inoltre alcune istituzioni internazionali che influenzano il regolamento e l’uso degli OGM. Le più importanti includono le regole sulla valutazione del rischio della World Trade Organisation e il Protocollo di Biosicurezza parte della Convenzione Internazionale sulla Diversità Biologica (feb. 1999).

### **5.1 World Trade Organisation**

L’Organizzazione Mondiale del Commercio (World Trade Organisation, WTO) è nata nel 1994 come risultato del giro di negoziati dell’Uruguay sull’Accordo Generale sulle Tariffe e sul Commercio (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT).

Le regole del WTO governano il commercio mondiale e ad esse ci si può appellare quando si creda che i Paesi stiano imponendo barriere ingiustificate al commercio.

Ci può essere tensione tra le rivendicazioni per la protezione ambientale e quelle per un libero commercio. Gli Stati Uniti hanno preso posizione per un primato del commercio mentre l’UE invoca che gli appelli per gli accordi ambientali multilaterali abbiano lo stesso status delle regole del WTO per le barriere ingiustificate al

commercio.

Le politiche sulle Biotecnologie e sulla Biodiversità saranno inquadrare dall'Accordo sull'Applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie nella normativa del WTO ed il risultato dei negoziati del Protocollo di Biosicurezza nella Convenzione della Diversità Biologica (CBD) concluso a Cartagena nel Feb. 1999.

Il primato contestato del commercio si riflette nelle dispute sullo sviluppo di entrambe le strutture di regolamentazione.

Il dilemma commercio-ambiente è anche presente nell'accordo di base sull'Agenda 21 della Conferenza UNCED del 1992. Il principio di precauzione fu accettato in quella conferenza come un principio basilare per la politica ambientale, ma venne anche ammesso che "non sarebbero dovute esistere barriere ingiuste o ingiustificate al commercio" imposte dai governi nazionali. Poiché l'utilizzo del principio di precauzione lascia aperto uno spazio indefinito sul modo in cui le barriere commerciali potrebbero essere giustificate dalla sola valutazione del rischio scientifico, è assai probabile che quest'opposizione tra il commercio e l'ambiente sarà di prioritaria urgenza nell'agenda politica e rimarrà la principale disputa tra le parti commerciali.

L'etichettatura dei prodotti GM ha creato una delle prime situazioni di disaccordo tra le parti commerciali nel settore biotecnologico. I progetti che parlano severamente di etichettatura obbligatoria, come quello recente del Regolamento del Consiglio Europeo 1139/98 riguardante l'obbligo di etichetta per i prodotti a base di mais o soya geneticamente modificati, rientrerebbero nel Codice Tecnico delle Barriere al Commercio (Technical Barriers to Trade Code, TBT), in quanto si tratterebbe di una pratica che forza i produttori a creare condizioni di produzione separata per il mercato in cui si richiede l'etichetta. Comunque questa prassi non è iniqua, poiché impone gli stessi requisiti ai produttori Comunitari ed a quelli stranieri, requisito tra i più basilari dei doveri del WTO.

Essendo stata materia di lunghi negoziati tra gli Stati Membri, è improbabile che l'etichettatura degli OGM subirà dei cambiamenti a breve termine. Contemporaneamente, inoltre, anche altri Paesi come il Giappone stanno preparando regolamenti simili a quelli dell'UE. I requisiti per l'etichetta possono essere anche giustificati dall'Art. 2.2 dell'Accordo per le Barriere Tecniche al Commercio che menziona una lista non limitata di possibili obiettivi legittimi per le barriere tecniche al commercio:

***“requisiti nazionali di sicurezza tra le altre cose”; la prevenzione di pratiche ingannevoli; la protezione della salute o della sicurezza umana, la salute della vita animale e vegetale, o dell'ambiente”.***

“Le preoccupazioni dei consumatori”, “il diritto alla libera scelta del consumatore” o dei valori basilari di etica potrebbero essere aggiunti alla lista. Suo una decisione politica a livello del WTO od un caso scatenante una giurisprudenza su questo argomento potrebbero contribuire al raggiungimento di piena chiarezza su questo punto.

In Europa la giustificazione dell'etichettatura per gli OGM è anche correlata alla questione di sicurezza ed a misure precauzionali. L'etichetta facilita il riconoscimento dei prodotti nella catena di produzione. La revisione della 90/220 prevede il monitoraggio post-commercializzazione di prodotti che sarebbe difficile senza etichettatura. Inoltre è probabile che il Protocollo di Biosicurezza (vedi oltre) decida di includere il requisito dell'etichetta o di documentazione allegata per gli OGM.

I Paesi che vogliono istituire misure restrittive al commercio le possono giustificare tramite l'Accordo generale sulle Tariffe e sul Commercio (General Agreement on Tariffs and Trade, GATT), quando esse siano, tra le altre cose, necessarie a proteggere la vita umana, animale o vegetale o la salute (Art. XXb) o relative alla conservazione di risorse naturali esauribili. Secondo l'Articolo XX, queste misure dovrebbero soddisfare i requisiti base secondo cui esse non costituiscono “un mezzo di discriminazione arbitraria ed ingiustificabile tra i Paesi in cui sono applicate le stesse condizioni, oppure non siano mascherate restrizioni al commercio internazionale”.

Il settore dell'Ambiente che include la biodiversità dovrebbe, dunque, costituire un'esenzione maggiore sulle regole stipulate del libero commercio internazionale. Le parti si possono basare sia sugli Accordi Ambientali Multilaterali sia su reali sforzi per negoziare tali accordi con le parti prima che esse abbiano utilizzato volute misure di restrizione.

I Membri possono anche scegliere un proprio livello di protezione ambientale. In tutti questi casi, i Membri devono far subentrare delle prove scientifiche che supportino il loro caso. Le dispute tra i Membri del WTO possono essere risolte dall'Articolo 5.7 delle Misure Sanitarie e Fitosanitarie.

Comunque, la situazione che circonda gli impegni del libero commercio e la protezione dell'ambiente quando esse entrano in conflitto è molto lontana dall'essere chiara e rimarrà un argomento importante da chiarire in rapporto agli OGM.

## **5.2 Il Protocollo di Biosicurezza**

Durante la Convenzione sulla Diversità Biologica è stato negoziato un Protocollo di Biosicurezza. Il Protocollo dovrebbe fornire una minima struttura legale per la gestione del trasferimento oltre confine degli organismi viventi modificati (OVM), per i quali al momento esistono regole internazionali.

La posizione di ciascun Paese su come esprimere tale protocollo può essere descritta approssimativamente per tre categorie diverse. Il primo gruppo è costituito, tra gli altri, dagli USA, Canada, Argentina e Australia che vedono il protocollo come un limite alla condivisione dell'informazione e alle potenzialità costruttive.

Il secondo gruppo di Paesi, in gran parte Paesi in via di sviluppo, vogliono che esso includa severi requisiti per il trasferimento oltre confine degli OVM. Tali requisiti devono includere considerazioni socio-economiche e riferimenti al principio di precauzione negli articoli operativi del protocollo. Essi desiderano inoltre che nella potenzialità del protocollo vengano presi in considerazione anche i prodotti non viventi degli OVM. Quest'obbligo vorrebbe che il Paese importatore fosse informato in anticipo circa il trasferimento oltre confine, che non dovrebbe avvenire senza il suo parere favorevole. Lo strumento per facilitare questi passaggi è la "Advance Informed Agreement Procedure (AIA)", (Procedura di Accordo Comunicato in Anticipo) per il trasferimento oltre confine di OVM.

La posizione dei tre gruppi riflette quella di Paesi che attualmente sono solo esportatori, di quelli solamente importatori senza alcun settore biotecnologico e Paesi esportatori nel futuro.

Gli Stati Uniti si sono appellati affinché una "clausola di salvataggio" facesse parte del Protocollo, secondo la quale il Protocollo di Biosicurezza, nel caso dovessero emergere all'interno di esso dei conflitti commerciali, verrebbe subordinato alle regole del WTO. L'UE si è opposta a tale clausola ed insiste affinché gli Accordi Ambientali Multilaterali siano complementari al WTO e di mutuo supporto.

I negoziati del Protocollo di Biosicurezza si basano sull'invocazione del Principio di Precauzione (PP). Tuttavia, il PP si offre a differenti interpretazioni e molti Partecipanti ora come ora si mostrano riluttanti a prenderlo in considerazione nelle parti operative del Protocollo di Biosicurezza. E' quindi probabile che tale principio precauzionale apparirà solamente nel preambolo del Protocollo.

I Paesi in via di sviluppo e le Organizzazioni non governative (ONG) hanno richiesto che le considerazioni socio-economiche, come ad es. l'analisi costi-benefici, fossero integrate al documento. Sebbene la "biodiversità" rifletta un potenziale economico, le altre Parti hanno ribattuto che tali considerazioni non possono essere incluse nel protocollo in quanto il suo mandato nella CDB (Conferenza sulla Diversità Biologica) può unicamente indirizzare gli effetti sulla Biodiversità sintantoché essi siano causati da trasferimenti di OVM oltre confine.

Esistono inoltre le Linee Guida del Programma ambientale delle Nazioni Unite (UNEP) per la Biosicurezza per la valutazione dei rischi nell'uso degli OGM da parte dei Paesi che hanno regolamentazioni in merito in fase di definizione. Esse sono state sviluppate in anticipo rispetto al negoziato del Protocollo di Biosicurezza

e sono state utili a restringere le potenzialità del Protocollo che molte nazioni originariamente pensavano potesse essere applicato ad ogni genere di utilizzo e non soltanto al trasferimento oltre confine degli OGM.

## 6. CONCLUSIONI

La conoscenza di eventuali impatti richiede anni di sperimentazione e talvolta può essere particolarmente difficile da raggiungere. Anche adesso, dopo alcuni anni, permane una grande ignoranza che circonda la valutazione del rischio ambientale degli OGM, rispetto ai benefici oggi conosciuti.

La qualità dell'informazione ecologica è importante per coloro che operano nel settore politico e pubblico. La questione, vista dalla prospettiva del pubblico, è se gli OGM sono sicuri o/e se i loro rischi sono giustificati.

Qual è il modo corretto per i politici ed i regolatori? Frenare ed introdurre moratorie sugli OGM come vorrebbero alcune ONG o far pressione in avanti sperando che qualche beneficio divenga evidente?

L'Europa si trova in un dilemma riguardo la sua relazione con gli OGM e la loro regolamentazione. Tutti i bandi europei sono emersi (moratoria francese, Au e Lux sul mais Novartis, diminuzione del commercio in UK) a dispetto della valutazione del rischio della Dir del Ril. Vol. che hanno approvato il commercio di prodotti.

Se c'è stato accordo su due applicazioni commerciali, rimangono divergenze sui rischi e su cosa significhi "valutazione del rischio".

Ciò prevalentemente perché non vi è chiarezza sulle basi su cui dovrebbe essere giudicato il rischio.

Il rischio ambientale include le pratiche agrarie: in Europa ciò è molto più vero che negli US dove gli ambienti naturali e coltivati sono ben separati tra loro e distanti dai centri maggiormente popolati. Ambiente ed agricoltura nell'UE sono invece strettamente connesse.

Inoltre, i rischi relativi a pressioni indirette e cumulative non sono solo inadeguatamente gestiti ma sono anche parzialmente imprevedibili ed ignorati nell'attuale valutazione del rischio e delle regole, sebbene siano "precauzionali".

Ciò dunque necessita di coinvolgere insieme scienziati di alto livello ma anche rappresentanti pubblici ed agenti politici.

I processi istituzionali e politici non sono oggi in grado di riconoscere che non solo gli standards devono cambiare con l'evoluzione delle conoscenze, ma che ecosistemi, pratiche agricole e cultura variano, ed un sistema standardizzato ed uniforme per tutti gli Stati Membri non è più plausibile né razionale. Soprattutto se le pressioni del WTO per un approccio uniforme del Rilascio Volontario secondo le regole del Commercio continueranno a creare solo contraddizioni.

Tutti i feedback ecologici a breve e lungo termine sono al momento ignorati e scientificamente incerti. Per non parlare dei costi degli esperimenti e del tempo che richiedono.

Una dimensione importante di studio sarà quella di incentivare ricerche rigorose sugli effetti ecologici unitamente a progetti di monitoraggio per i rilasci commerciali.

Anche il contesto sociale delle decisioni sul rischio non va dimenticato.

Le interazioni indipendenti e gli effetti cumulativi rimangono pure senza indirizzo.

Si evince la necessità di un dibattito sulla valutazione del rischio ambientale.

Sull'introduzione di meccanismi che mettano in luce (come in Norvegia) se un prodotto sia "etico" in sintonia con uno "sviluppo sostenibile".

Sull'utilizzo strategico di nuovi approcci da parte dei Governi per stimolare la partecipazione del pubblico nelle

loro deliberare.

E' estremamente necessario un nuovo approccio per instaurare una nuova fase di stabilità per l'industria.

## CONSIDERAZIONI FINALI

- 1 Esiste una grande ignoranza che circonda la valutazione del rischio ambientale degli OGM, rispetto ai benefici oggi conosciuti.
  - 1 La conoscenza di eventuali impatti richiede anni di sperimentazione e talvolta può essere particolarmente difficile da raggiungere.
  - 1 Tutti i *feedbacks* ecologici a breve e lungo termine sono al momento ignorati e scientificamente incerti.
  - 1 L'Europa si trova in un dilemma ancora da risolvere rispetto agli OGM e alla loro regolamentazione.
  - 1 Poiché a livello di UE non vi è ancora chiarezza su come debba essere giudicato il rischio, rimangono divergenze sui rischi e su cosa significhi "valutazione del rischio".
  - 1 Le possibili interazioni indipendenti e gli effetti cumulativi non sono solo inadeguatamente gestiti, ma anche imprevedibili ed ignorati nell'attuale valutazione del rischio anche se "precauzionali".
  - 1 Ambiente ed agricoltura nell'UE sono strettamente connesse: il rischio ambientale in Europa include le pratiche agrarie, al contrario che negli USA dove gli ambienti naturali e quelli coltivati sono ben separati tra loro e distanti dai maggiori centri abitati.
  - 1 I processi istituzionali e politici non sono oggi in grado di riconoscere che non solo gli standards devono cambiare con l'evoluzione delle conoscenze, ma che ecosistemi, pratiche agricole e cultura variano ed un sistema standardizzato ed uniforme per tutti gli Stati Membri non è più plausibile razionale.
  - 1 Una dimensione importante di studio sarà quella di incentivare ricerche rigorose sugli effetti ecologici unitamente a progetti di monitoraggio per i rilasci commerciali, in cui non venga dimenticato il contesto sociale e globale delle decisioni sul rischio.
  - 1 E' estremamente necessario un nuovo approccio per instaurare una nuova fase di stabilità per l'industria.
  - 1 Si evince la necessità di un dibattito sulla valutazione del rischio ambientale che coinvolga scienziati ad alto livello ma anche rappresentanti pubblici ed agenti politici:
- 
1. sull'introduzione di meccanismi che mettano in luce (come in Norvegia) se un prodotto sia "etico" od in sintonia con uno "sviluppo sostenibile".
  2. sull'utilizzo strategico di nuovi approcci da parte dei Governi per stimolare la partecipazione del pubblico nelle loro deliberare.



## 7. BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

### Pubblicazioni:

Baranger A., Chevre A. M., Eber F., Renard M., 1995. Effect of oilseed rape genotype on the spontaneous hybridization rate with a weedy species: an assesment of transgene dispersal. *Theor. Appl. genet.* 91: 956-963.

Biotechnology and the European Public Concerted Action Group, 1997. Europe ambivalent on biotechnology. *Nature* 387: 845-847.

Biotechnology working group, 1990. Biotechnology's Bitter Harvest. *Biotechnology working hgroup* Washington DC. p.

Chevre A. M., Eber F., Baranger A., Renard M., 1997. Gene flow from transgenic crops. *nature* 389: 924.

Cludesdale, F. M. (ed), 1996, Allergenicity of foods produced by genetic modification. *Food Science and Nutrition* 36: Special Supplement.

Darmency H., Fleury A., Lefol E., 1995. Effect of transgenic release on weed biodiversity: oilseed rape and wild radish. *Brighton Group Protection Conference-Weeds*: 433-438.

Darmency H., Lefol E., Fleury A., 1998. Spontaneous hybridizations between oilseed rape and wild radish. *Molecular Ecology* in press).

Hamstra, A. M. 1995. Consumer acceptance model for food biotechnology. Final report. SWOKA, *Institute for Consumer Research*, The Netherlands.

Hilbeck A., Baumgartner M., Fried P.M. & Bigler F., 1998. Effects oilseed rape (*Brassica napus*) and a weedy *B. Campestris* (Brassicaceae): a risk of growing genetically modified oilseed rape. *American Journal of Botany* 81 812): 1620-1626.

Mayer S., Hill J., Gorve-White R. & Wynne B., 1996. Uncertainty, precaution and decision making: the release of genetically modified organisms into the environment. *Global Environmental Change Programme Briefing*: University of Sussex.

Mikkelsen T.R., Andersen B., Bagger Jorgensen R., 1996b. The risk of crop trasngene spread. *Nature* 380: 31.

Miller H.I., 1994. A need to reinvent biotechnology rgulation at the EPA. *Science* 266: 1815-1818.

Miller, H.I. & Cunary D., 1993. Serious flaws in the horizontal approach to biotechnology risk. *Science* 262: 1500-1501.

Tiede J. M., Colweel R. K., Grossman Y. L., Hodson R. E., kenski R.E., Mack R.N. & Regal, P.J., 1989, The planned introduction of genetically engineered organism: ecological considerations and recommendations. *Ecology* 70: 298-315.

Torgersen H., 1996. Ecological impacts of traditional crop plants - a basis for the assesment of transgenic plants?. *Federal Environmental Agency*: Vienna.

Von Schomberg R., An appraisal of the working in practice of directive 90/220/EEC on the deliberate release of Genetically Modified Organisms. STOA, *European Parliament*, Luxembourg, January 1998.

## **Documenti:**

ADVISORY COMMITTEE ON NOVEL FOOD AND PROCESSES. Report on the use of antibiotic resistance markers in genetically modified food organisms. July 1994. *MAFF*: London.

COMMISSIONE AGRICOLTURA DELLA CAMERA DEI DEPUTATI. Documento finale della Indagine Conoscitiva sulle Biotecnologie, 1997.

EUROPEAN COMMISSION: proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive on the deliberate release of genetically modified organism. November 1997.

POSIZIONI UFFICIALI DELLE ASSOCIAZIONI:

Centro Internazionale Crocevia, Greenpeace, Verdi Ambiente e Società, Legambiente, Comitato Scientifico Antivivisezionista.

## **Libri e Riviste:**

BENCHMARKING THE COMPETITIVENESS OF BIOTECHNOLOGY IN EUROPE. Business Decision Ltd. & University of Sussex's Science Policy Research Unit, UK, 1997.

BIOTECNOLOGIE NOVITA' E BREVETTI. Ghidini e Hassan, Giuffrè, 1990.

IL SECOLO BIOTECH. Jeremy Rifking, Baldini&Castoldi, 1998.

LE BIOTECNOLOGIE. Cristina Serra, Editori Riuniti, 1998.

THE ECOLOGIST vol. 28, n. 5. Inserto di "Avvenimenti" n. 73, 1999.

## **8. AVVENIMENTI E STAMPA**

SEMINARIO SULLE BIOTECNOLOGIE DEL Dott. STANCA, presso l'Associazione Romana Dottori in Scienze Agrarie e Forestali. Roma, 22 marzo 1999.

RASSEGNA STAMPA quotidiana e periodica degli articoli inerenti l'argomento *Biotecnologie ed OGM* dal 10/98 (da: ANSA, La Repubblica, Il Corriere della Sera, Il Sole 24 ore, La Stampa, The Economist, internazionale, Avvenimenti, L'Espresso, Panorama, La Nuova Ecoologia, ecc).

SEMINARIO COOP ITALIA: Alimenti Transgenici: conoscenze e Prudenza (Progetto Garanzia). Roma, Villa Corsini 12/10/99. Partecipano: Riccioni (Presidente Ass. Naz. Cooperat. Consum/COOP), Conti (Vice Presidente), Tassinari (Presidente Coop. Italia), De Castro (Min. Polit. Agricole e Forest), Confagricoltura, ANCA, CONAZO.

CONFERENZA STAMPA FEDERAZIONE DEI VERDI. Campagna per la Promozione delle Mense Biologiche: "Rifiutiamo i Cibi Transgenici". Sala Stampa della Camera, Roma 22/10/99. Partecipano: G. Francescato, G. Tamino, F. Pratesi, Procacci.

## **9. INDIRIZZI WEB**

<http://europa.eu.int>

[www.europarl.eu.int/greens](http://www.europarl.eu.int/greens)

[www.nal.usda.gov/bic](http://www.nal.usda.gov/bic)