

AGGIORNAMENTO IN TEMA DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

E. STURCHIO*, M. ANDREELLA**

1. LA NUOVA DIRETTIVA SULLA COLTIVAZIONE DEGLI OGM

La direttiva 2001/18/CE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) e il regolamento (CE) n. 1829/2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, definiscono un quadro normativo completo per l'autorizzazione all'immissione in commercio degli OGM, inclusa la coltivazione, con l'obiettivo di garantire un elevato livello di tutela della salute umana e animale, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno.

Nell'Unione europea infatti un OGM può essere autorizzato all'immissione in commercio, come alimento, mangime o per la coltivazione, soltanto dopo aver superato una rigorosa procedura di valutazione del rischio in modo da evitare qualsiasi effetto negativo, diretto o indiretto, sulla salute umana e animale e sull'ambiente.

I principi e la metodologia per la valutazione del rischio e le procedure da seguire per giungere all'autorizzazione sono definiti nella direttiva 2001/18/CE e si applicano anche agli alimenti e mangimi geneticamente modificati secondo quanto previsto dal regolamento (CE) n. 1829/2003.

In Italia la direttiva 2001/18/CE è stata recepita con il decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di (a) emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, ovvero ai fini sperimentali, e (b) immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

Il Mattm esercita il ruolo di Autorità nazionale competente (Anc) ai sensi del decreto legislativo n. 224/2003, di attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM, attraverso il coordinamento delle attività amministrative e tecnico-scientifiche, d'intesa, secondo le rispettive compe-

* Inail - Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici.

** Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Mattm) - Direzione generale per le valutazioni e le autorizzazioni ambientali Divisione IV - Valutazione e riduzione dei rischi derivanti da prodotti chimici e da organismi geneticamente modificati.

tenze, con i Ministeri della salute, delle politiche agricole, alimentari e forestali, del lavoro e delle politiche sociali, dello sviluppo economico e dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Il Ministero della salute è l'Anc deputata all'attuazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 e partecipa al processo di autorizzazione degli alimenti e mangimi GM a livello di Unione europea; svolge inoltre un'attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali programmati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano sulla presenza degli OGM negli alimenti.

A livello di Unione europea era già da tempo apparso però evidente come la normativa vigente non soddisfacesse pienamente l'esigenza di maggiore libertà espressa dagli Stati membri riguardo alla coltivazione degli OGM per cui è stato avviato il processo di revisione della direttiva 2001/18/CE con lo scopo di giungere ad approvare una norma che consentisse agli Stati membri di scegliere in merito alla coltivazione degli OGM, riconoscendone la forte dimensione nazionale, regionale e locale, legata all'uso del suolo, alla realtà agricola e alla protezione degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi che caratterizzano ciascun Paese dell'Unione europea.

Il 2 aprile 2015 è entrata in vigore la direttiva (UE) 2015/412, che modifica la direttiva 2001/18/CE, per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di un OGM sul loro territorio.

La nuova direttiva stabilisce un meccanismo a regime, da attuarsi nel corso della procedura di autorizzazione di un OGM o di rinnovo dell'autorizzazione, che si articola in due fasi.

Nella prima fase, durante la procedura di autorizzazione di un OGM o di rinnovo dell'autorizzazione, lo Stato membro che intende limitarne o vietarne la coltivazione su una parte o su tutto il suo territorio può chiedere a chi ha presentato la domanda di autorizzazione di adeguare l'ambito geografico dove è consentita la coltivazione dell'OGM, per il tramite della Commissione europea.

Se chi ha presentato la domanda di autorizzazione accetta la modifica dell'ambito geografico, l'autorizzazione alla coltivazione viene rilasciata sulla base dell'ambito geografico modificato.

Uno Stato membro può comunque fare richiesta in qualsiasi momento affinché tutto il suo territorio o parte di esso sia reintegrato nell'ambito geografico da cui era stato escluso.

Nella seconda fase, nel caso in cui non sia stata presentata richiesta di adeguamento dell'ambito geografico o nel caso in cui l'adeguamento non sia stato assentito, lo Stato membro può adottare misure a livello nazionale per limitare o vietare la coltivazione dell'OGM.

Le misure adottate dallo Stato membro devono essere conformi al diritto dell'Unione europea, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione, e basate su fattori quali:

- obiettivi di politica ambientale;
- pianificazione urbana e territoriale;
- uso del suolo;
- impatti socio-economici;

- esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti;
- obiettivi di politica agricola;
- ragioni di ordine pubblico.

Le misure di limitazione o di divieto introdotte possono essere revocate in qualsiasi momento.

La direttiva (UE) 2015/412 stabilisce anche misure transitorie, tramite le quali, tra il 2 aprile e il 3 ottobre 2015, è stato possibile per gli Stati membri richiedere l'esclusione del loro territorio dell'ambito geografico di un'autorizzazione alla coltivazione presentata o concessa prima del 2 aprile 2015.

In Italia l'iter di recepimento della nuova direttiva è stato avviato:

- con la legge 9 luglio 2015, n. 114 (legge di delegazione europea 2014) che delega al Governo l'adozione del decreto legislativo di attuazione della direttiva;
- con la legge 29 luglio 2015, n. 115 (legge europea 2014) che dà attuazione alle misure transitorie della direttiva.

In applicazione della legge n. 115/2005, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro della salute, dopo il parere positivo della Conferenza Stato-Regioni, ha trasmesso alla Commissione europea le richieste di esclusione dall'ambito geografico delle autorizzazioni già concesse o in via di concessione per sei varietà di mais geneticamente modificato (MON810, 1507, 59122, Bt11, GA21 e 1507x59122).

Insieme all'Italia altri diciotto Stati membri hanno richiesto e ottenuto l'esclusione del loro territorio dall'ambito geografico in cui saranno coltivate le sei varietà di mais geneticamente modificato.

Per quanto riguarda il decreto legislativo di attuazione del meccanismo a regime della nuova direttiva, è stato attivato presso la Presidenza del consiglio dei ministri un tavolo di coordinamento interministeriale per la sua predisposizione; il testo del decreto legislativo è ora all'esame del Consiglio dei ministri e della Conferenza Stato-Regioni prima di proseguire il suo percorso di approvazione in Parlamento.

2. L'IMPEGNO DELL'INAIL/DIT IN MATERIA DI OGM

Nel 2013 il Mattm, nel suo ruolo di Autorità nazionale competente (Anc) per l'attuazione del decreto legislativo n. 224/2003, ha costituito un gruppo di lavoro (GdL) tecnico-scientifico in materia di OGM a cui partecipano anche gli esperti designati dell'Inail. Il GdL ha il compito di supportare l'ANC nello svolgimento delle attività tecnico-scientifiche connesse all'attuazione delle misure contenute nella normativa comunitaria e nazionale in materia di OGM, di elaborare pareri sulle richieste di autorizzazione all'emissione deliberata nell'ambiente e all'immissione sul mercato di OGM presentate in Italia e di valutare le informazioni relative all'emissione deliberata nell'ambiente e all'immissione sul mercato di OGM provenienti dalle ANC degli altri Stati membri e dalla Commissione europea.

Inoltre, il GdL ha il compito di esaminare la documentazione trasmessa all'Autorità

europea per la sicurezza alimentare nell'ambito della procedura di autorizzazione relativa agli alimenti e mangimi geneticamente modificati secondo quanto previsto dal regolamento (CE) 1829/2003.

I ricercatori Inail forniscono consulenza tecnico-scientifica nel settore della biotecnologie fin dal 1995 quando il Ministero della sanità (ora della salute) era l'Anc per l'attuazione della direttiva 90/220/CE, poi abrogata e sostituita dalla direttiva 2001/18/CE.

Recentemente i ricercatori Inail hanno supportato il MATTM nel processo di revisione della direttiva 2001/18/CE che si svolge presso la Commissione europea, in particolar modo per quanto riguarda i suoi allegati tecnici.

Esperienza particolarmente significativa è stata quella sviluppata nell'ambito del Working Group (WG) sulle nuove tecniche di modificazione e miglioramento genico (New Breeding Techniques, NBT) per valutare se esse ricadano o meno nel campo di applicazione delle direttive 2001/18/CE e 98/81/CE, sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati (MOGM).

Le tecniche di modificazione e miglioramento genetico si sono sviluppate velocemente dal 1990 (quando è stata introdotta la legislazione su questa materia) ad oggi, con il risultato che, in alcuni casi, non è chiaro se tali nuove tecniche rientrino tra le tipologie di tecniche che ricadono nel campo di applicazione della legislazione sugli OGM, o se comunque producano un OGM, cioè un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo artificiale; c'è infatti un crescente interesse nell'utilizzo di quelle biotecnologie che consentano di ottenere un organismo che non contenga materiale genetico inedito per la sua specie.

Il WG ha preso in considerazione i dati scientifici più recenti a disposizione al fine di definire e di analizzare le tecniche oggetto dello studio. Come stabilito dal mandato, ciascuna nuova tecnica è stata valutata nel contesto della definizione di OGM/MOGM data dalle rispettive direttive e dei principi contenuti negli allegati tecnici di ciascuna direttiva.

In particolare il WG ha valutato se con le NBT possono essere ottenute nuove combinazioni di materiale genetico, se sono in grado di incorporare stabilmente nell'organismo nuove molecole di acido nucleico oppure se le modifiche genetiche apportate sono transitorie e quindi non trasmissibili per via riproduttiva, vale a dire se non costituiscono materiale genetico ereditabile. Inoltre gli esperti del WG hanno considerato se le modifiche nell'organismo ottenuto con queste tecniche avrebbero potuto essere prodotte utilizzando tecniche tradizionali o avvenire in natura e la misura in cui gli organismi risultanti possano essere distinti dalla loro controparte naturale. Il documento prodotto dal WG è adesso in fase di esame da parte della Commissione europea che predisporrà un parere giuridico sulla materia entro il 2016.

I ricercatori del Dipartimento innovazioni tecnologiche e sicurezza degli impianti, prodotti e insediamenti antropici (Dit) dell'Inail, quindi, partecipano a iniziative internazionali di studio e collaborano all'aggiornamento della normativa sugli OGM, offrendo consulenza qualificata. Allo stesso tempo si occupano anche di realizzare eventi di divulgazione delle conoscenze acquisite, tentando di mettere a disposizione degli specialisti del settore e dell'opinione pubblica il loro impegno

costante nella ricerca, che ha sempre maggiori difficoltà nell'essere riconosciuta come strumento di sviluppo e di progresso e non come elemento di scontro d'opinione su un tema delicato come le moderne biotecnologie.

La comunicazione scientifica si muove spesso con difficoltà nel tentare di raggiungere il grande pubblico sfruttando i canali mediatici tradizionali, ormai dedicati più all'intrattenimento che a una comunicazione con scopi "educativi". "Comunicare la scienza" e farlo conciliando le moderne strategie di comunicazione con la fondatezza dell'informazione offerta, attraverso un linguaggio universalmente approcciabile, immediato e facile, è l'ambiziosa sfida che l'Inail si propone in molti dei suoi progetti di diffusione dei risultati dell'attività di ricerca, tentando di offrire al cittadino strumenti di documentazione e spunti di riflessione, nell'ottica di una dimensione sociale della scienza.

