



ARPAT

**Agenzia regionale
per la protezione
ambientale
della Toscana**

Direzione generale
Settore tecnico
controlli fitosanitari

LE MODIFICAZIONI GENETICHE NEI VEGETALI



LE MODIFICAZIONI GENETICHE NEI VEGETALI

a cura di

Elio Caira

Presentazione

Sulla selezione e sull'utilizzo degli organismi geneticamente modificati vi sono, da tempo, vivaci discussioni, soprattutto sugli aspetti etici e tecnici.

Non è compito di questa Agenzia affrontare il problema etico, bensì chiarire gli aspetti tecnico-applicativi. Le modificazioni genetiche applicate ai vegetali sono state finora le più studiate, anche perché maggiore è la ricaduta sul piano dell'economia agricola e industriale.

Con questa pubblicazione, L'Agenzia regionale per la protezione ambientale della Toscana (ARPAT), in considerazione delle scarse e spesso contraddittorie informazioni che, da ogni parte, giungono ai cittadini, intende fare il punto sugli studi e le ricerche nel campo delle biotecnologie applicate agli organismi vegetali. Inoltre, vuole presentare un quadro completo della legislazione sia nazionale che comunitaria, nonché i più importanti aspetti connessi con le ispezioni per il controllo degli organismi geneticamente modificati.

La pubblicazione, anche se rivolta principalmente agli addetti ai lavori, interesserà sicuramente anche il pubblico più vasto dei cittadini e dei consumatori.

Alessandro Lippi

Direttore generale di ARPAT

Introduzione

Gli Organismi Geneticamente Modificati, comunemente noti con la sigla OGM, sono ufficialmente definiti dalla legislazione nazionale e comunitaria come *un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante un incrocio o con la ricombinazione genetica naturale.*

E' probabile che nei prossimi anni siano destinati ad assumere una sempre maggiore importanza, e sono molti gli studiosi che prevedono un notevole sviluppo delle modificazioni genetiche applicate, oltre che per la produzione di vegetali con particolari caratteristiche, anche per utilizzazioni nel campo della terapia umana ed animale, della diagnostica e per la produzione di prodotti con specifiche caratteristiche.

Le modificazioni genetiche applicate agli organismi vegetali sono state finora le più studiate ed hanno avuto la maggior ricaduta pratica. In questa pubblicazione, pertanto, vengono illustrati particolarmente gli aspetti ed i problemi relativi alle applicazioni nel settore dei vegetali.

In base ad una ricognizione degli studi attualmente in atto si riportano nella tabella 1 i prevedibili obiettivi della ricerca biotecnologica nei prossimi anni.

Tab. 1 Prossimi obiettivi delle biotecnologie

SETTORE AGRICOLO
1- AUMENTO DI PRODUTTIVITA' 2- RESISTENZA A SICCAITA' 3- RESISTENZA A MALATTIE 4- RESISTENZA A STRESS AMBIENTALI (salinità, metalli pesanti, alte e basse temperature) 5- QUALITA' DELL'OLIO 6- TOLLERANZA A ERBICIDI 7- ELIMINAZIONE DI FATTORI ANTINUTRIZIONALI 8- ELIMINAZIONE DI ALLERGENI
SETTORE SANITARIO
1- ALZHEIMER 2- CANCRO DEL SENO 3- ARTRITE 4- INVECCHIAMENTO 5- OBESITA' 6- VISTA

ASPETTI TECNICI

Gli Organismi Vegetali Geneticamente Modificati in Italia

Tra i paesi dell'Unione Europea l'Italia è al secondo posto, dopo la Francia, per le autorizzazioni all'utilizzazione di organismi geneticamente modificati; infatti al giugno 1996 risultavano autorizzate dalla apposita Commissione Interministeriale per le Biotecnologie (CIB) 125 Piante Geneticamente Modificate (PGM) e 10 Microorganismi (MGM).

Nelle seguenti tabelle vengono illustrati alcuni aspetti relativi alla situazione italiana sulle notifiche per le Piante Geneticamente Modificate ed ai transgeni più frequenti.

Tab. 2 Transgeni più frequenti nelle PGM rilasciate in Italia

<i>TRANSGENE</i>	<i>CARATTERE CONFERITO</i>
Bar	Tolleranza a glufosinato di ammonio (diserbante)
EPSPS	Tolleranza a glifosato (diserbante)
Cry (Bt)	Resistenza ad insetti (piralide, tignola, dorifora ecc.)
CP (Capside protein)	Resistenza a virus (CMV, PVY)
Barnase	Maschiosterilità
Rol	Riduzione della taglia ed alterazione della morfologia
Gene troncato (es. PG)	Ridotta espressione del gene residente

Da un esame generale dei dati disponibili l'induzione di resistenza a parassiti, soprattutto per le cosiddette colture industriali quali tabacco, mais, soia, patata e pomodoro, è il carattere che ha finora maggiormente interessato le imprese ed i ricercatori.

Con le seguenti tabelle si mettono in evidenza le notifiche presentate per coltura e l'andamento delle richieste dal 1992 al maggio del 1998.

Tab. 3 Organismi transgenici notificati per il rilascio in Italia (Novembre 1997)

Specie	Carattere Principale	N. di Notifiche	Notificante*
Mais	Resistenza insetti (Bt) Tolleranza glufosinato Tolleranza glifosato	64	Ciba-Geigy, Dekalb Monsanto, Mycogen Hillehog, SES Roussel-Hoechst KWS, Hoechst AgrEvo Pioneer, Asgrow Force Limagrain
Pomodoro	Qualità tecnologica Tolleranza siccità Produttività Resistenza CMV, PVY, PYLCV Partenocarpia Resistenza insetti (Bt)	37	<i>Metapontum Agrobios</i> <i>SME, Tecnogen</i> <i>S. Sperim. Conserve,</i> <i>I. Sperim. Patol. Veget.</i> <i>I. Sperim. Orticoltura</i> Peto, Nunhems, S&G Zeneca, Key Gene Vilmorin, Monsanto
Bietola	Tolleranza glufosinato Tolleranza glifosato Resistenza rizomania	13	AgrEvo, SES, DLF Hillehog, Maribo Monsanto, Novartis KWS
Cicoria	Sterilità maschile Tolleranza glufosinato	12	Anseme Bejo Zaden
Osteosper.	Morfologia modificata	12	<i>I. Sperim. Floricoltura</i>
Patata	Amido modificato Resistenza insetti (Bt) Sintesi Fruttani	5	<i>IATA-CNR</i> <i>Metapontum Agrobios</i> Saka-Ragis
Melanzana	Resistenza insetti (Bt) Partenocarpia	4	<i>I. Sperim. Orticoltura</i>
Soia	Tolleranza glifosato	3	Asgrow, Monsanto
Zucchini	Resistenza CMV, WMV, ZYMV	3	Peto, Asgrow, R. Sluis <i>ESA Veneto</i>
Tabacco	Resistenza funghi	1	Ciba-Geigy

Inoltre 3 notifiche di *Pseudomonas*, 3 di *Rhizobium* e 3 di *Azospirillum* per studi di stabilità genica ed interazione (Notificanti: *Agronomica*, *Heligenetics*, *Università di Padova*)

*In corsivo i notificanti italiani

Tab. 4 Notifiche di rilascio di piante transgeniche in Italia nell'anno 1998 (Maggio 1998)

Specie	N. di notifiche	Principale carattere transgenico
Mais	15	Tolleranza a diserbanti Resistenza alla piralide
Pomodoro	4	Isolamento mutanti Ritardata marcescenza Resistenza a CMV Resistenza a funghi (osmotina)
Bietola	3	Tolleranza a diserbanti Resistenza a virus (rizomania) Produzione di fruttani
<i>Actinidia</i>	3	Alterata morfologia (geni <i>rol</i>) Resistenza a funghi (osmotina)
<i>Ciliegio</i>	3	Alterata morfologia (geni <i>rol</i>)
<i>Olivo</i>	2	Alterata morfologia (geni <i>rol</i>) Resistenza a funghi (osmotina)
<i>Fragola</i>	2	Alterata morfologia (geni <i>rol</i>) Resistenza a funghi (osmotina)
<i>Geranio</i>	1	Alterata morfologia (geni <i>rol</i>)
<i>Riso</i>	1	Resistenza a insetti
Melanzana	1	Resistenza a insetti (dorifora)
Patata	1	Resistenza a insetti

In corsivo le specie transgeniche mai notificate precedentemente

Tab. 5 Notifiche di rilascio di organismi transgenici in Italia (Maggio 1998)

Anno	Numero di Notifiche		Numero di Siti di Rilascio
	Piante	Batteri	
1992	1		4
1993	8		33
1994	16	4	101
1995	45	4	332
1996	55		457
1997	31	1	285
1998	36	3	497
TOTALE	192	12	1709

Principali caratteri indotti nei vegetali

Resistenza a virus

La difesa dai virus risulta di particolare difficoltà in quanto non esiste alcun metodo diretto di lotta; l'unica possibilità di controllare e ridurre i danni causati da questi patogeni rimane la prevenzione, che tradizionalmente si attua con l'applicazione di misure tendenti ad evitare che le piante vengano attaccate da agenti vettori quali afidi o nematodi. Ciò si ottiene o con frequenti trattamenti antiparassitari, che però non danno risultati soddisfacenti ed hanno effetti negativi sull'uomo o sull'ambiente, o con l'uso di mezzi fisici di protezione quali reti antiafidi che hanno lo scopo di evitare il contatto agente vettore-pianta. Vi sono, inoltre, altri accorgimenti che risultano però sempre alquanto costosi e poco pratici.

La resistenza ai virus indotta da modificazioni genetiche è stato uno dei primi aspetti studiati per l'applicazione ai vegetali.

I virus sono costituiti da una molecola di DNA o RNA racchiusa da un involucro proteico detto capside.

Piante geneticamente modificate con geni delle proteine del capside possono aumentare la probabilità di rischi ambientali.

I pericoli che l'induzione di resistenza a virus può comportare derivano dal fatto che le piante così geneticamente modificate contengono geni delle proteine del capside. Gli eventi biologici in grado di determinare pericoli per i vegetali si possono così riassumere:

- *transcapsidazione*, è il fenomeno per cui l'involucro proteico che riveste il DNA o l'RNA di un virus può inglobare (incapsidare) un altro virus, dando luogo ad una nuova entità virale. Vi è la possibilità che questo fenomeno sia più frequente nelle piante transgeniche e ciò può aumentare la probabilità di sviluppo di nuove forme patogene;
- *sinergia*, talora si verifica in natura che un virus, che da solo causa danni lievi, in presenza di altri virus può aumentare la sua patogenicità determinando l'insorgere di gravi infezioni. Si paventa che questo fenomeno sia più frequente nelle PGM, anche se l'esperienza sin qui maturata non ha convalidato questo timore;
- *ricombinazione*, vi è la possibilità che genomi virali possano ricombinarsi tra loro dando luogo a nuovi organismi. Nelle piante geneticamente modificate aumenta la possibilità di ricombinazione con formazione di nuovi virus patogeni.

Le piante transgeniche con resistenza a virus, per le quali è stata richiesta l'autorizzazione alla coltivazione in Italia e che pertanto sono state "notificate" al Ministero della sanità, sono rappresentate soprattutto dalle *cucurbitacee* nei confronti dei virus CVM e PVY.

Resistenza ad insetti

Sino ad oggi si è ottenuta inserendo nei vegetali dei geni che producono tossine innocue per l'uomo e gli altri animali, ma attive soltanto per alcuni insetti.

La tossina più studiata è la delta-endotossina, prodotta dal *Bacillus thuringiensis*, che oggi è il più diffuso e comune metodo di lotta biologica contro gli insetti. Tale tossina è originata da un cristallo che è disciolto, nei succhi intestinali con $\text{pH} > 10$, in una protossina che successivamente è attivata dalle proteasi intestinali in delta-endotossina. Come si vede è un meccanismo di azione alquanto complesso ed estremamente specifico in quanto in grado di attivarsi solo per alcuni insetti.

I problemi che questo tipo di induzione di resistenza negli insetti può causare sono legati alla maggiore frequenza con cui vengono a contatto con il principio attivo e quindi vi è maggiore possibilità che si sviluppino meccanismi di resistenza che si possono così riassumere:

- alterazione del recettore della delta-endotossina che non riesce a legarsi a questo e rimane perciò inattiva.
- alterazione delle proteasi intestinali che non riescono a scindere la protossina in delta-endotossina
- variazioni del pH intestinale per cui il cristallo da cui si origina la tossina non si scinde.

Se da un lato meccanismi d'azione di questo tipo presentano notevole selettività in quanto rivolti soprattutto a larve di lepidotteri e non risultano praticamente attivi contro la quasi totalità degli insetti utili, dall'altro forniscono un *pabulum* costante per gli insetti bersaglio con aumentata probabilità di sviluppare uno o più dei meccanismi di resistenza sopra menzionati.

Per questo motivo sono state suggerite le seguenti possibili strategie:

- a) produzione di elevate dosi di tossina per tutto il periodo di vita della pianta ed in tutte le sue parti;
- b) istituzione di aree rifugio in cui dovranno essere coltivate piante "normali" in modo da diluire i geni resistenti grazie agli incroci tra forme resistenti e suscettibili. Negli Stati Uniti sono già stati fissati dall'EPA protocolli precisi relativi alla dimensione e gestione di queste aree;
- c) monitoraggio costante dei campi con piante geneticamente resistenti per verificare l'insorgenza di forme di resistenza.

I transgeni che in Italia si intendono utilizzare e per i quali è stata chiesta l'autorizzazione con notifica al Ministero della sanità riguardano piante con produzioni delle endotossine sopra citate, attive perciò contro larve di lepidotteri quali la piralide del mais o le tignole.

Resistenza agli erbicidi

E' il più discusso degli aspetti delle Piante Geneticamente Modificate. In effetti adattare una pianta a tollerare diserbanti in misura elevata o in vari stadi vegetativi appare poco comprensibile sia al grande pubblico che a molti studiosi i quali ritengono, nel lungo periodo, una simile strategia non idonea come valido strumento di difesa dalle infestanti.

L'induzione di resistenza si ottiene attivando nelle piante meccanismi biologici di detossificazione del principio attivo specifico. I problemi ambientali che possono derivare dalla utilizzazione di queste piante sono essenzialmente riassumibili in:

- trasferimento della resistenza ad altro vegetale compatibile che determinerebbe maggiori difficoltà nel controllo chimico delle infestanti;
- effetti negativi sulla microflora del terreno e sulla biodiversità causati dalla maggiore concentrazione di diserbanti nell'ambiente;
- aumentate possibilità di inquinamento dei terreni e delle falde per un uso massiccio di diserbanti;
- formazione, nelle Piante Geneticamente Modificate, di prodotti di degradazione che possono risultare pericolosi.

In Italia i transgeni notificati per la produzione di queste piante riguardano la tolleranza alla fosfinocitrina ed al glyphosate.

Oltre ai caratteri sopra descritti, di cui si sono sinteticamente evidenziate le caratteristiche ed analizzati i problemi che possono causare, ve ne sono altri quali qualità tecnologica, resistenza a funghi, sterilità maschile ecc., i cui problemi sono in linea di massima riconducibili a quelli precedentemente analizzati.

C'è da accennare al caso particolare di prodotto geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana o animale, naturalmente sarà necessario verificare il grado di tossicità o allergenicità e l'equivalenza con analoghi prodotti che derivino da colture non transgeniche.

ASPETTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

Le norme che regolano la materia discendono dalla Direttiva 90/220/CEE e sono stati recepiti dal Decreto Legislativo n° 91 del 3-3-1993, che disciplina l'impiego confinato di microorganismi geneticamente modificati e dal Decreto Legislativo n° 92 del 3-3-1993 che stabilisce le norme sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM; è soprattutto a quest'ultimo, che affronta il problema nei suoi aspetti generali ed ai Decreti applicativi del Ministero della Sanità 28-2-1995 e 28-7-1997, cui si farà riferimento.

Nelle due tabelle che seguono vengono elencati i riferimenti normativi e sintetizzati alcuni punti della Direttiva 90/220/CEE.

Tab. 6 Legislazione nazionale e comunitaria relativa alle autorizzazioni per il rilascio nell'ambiente di OGM per scopi di ricerca scientifica. Parte B della Dir. 90/220/CEE

RIFERIMENTI NORMATIVI	OGGETTO DELLA NORMATIVA
Direttiva n.90/220 Consiglio CEE del 23 aprile 1990	Emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati
Decreto Legislativo n.92 del Ministero della Sanità del 3 marzo 1993	Recepisce nella legislazione nazionale la dir.90/220/CEE
Decisione n.91/596 Consiglio CEE del 4 novembre 1991	Modello per la sintesi delle notifiche di cui all'art.9 della dir.90/220/CEE
Decisione n.93/584 Commissione CEE del 22 ottobre 1993	Stabilisce i <i>criteri</i> relativi a procedure semplificate (art.6 par.5 dir.90/220)
Decisione n.94/211 Commissione CE del 15 aprile 1994	Modifica la Decisione n.91/596 relativa al modello delle notifiche
Decisione n.94/730/CE Commissione del 4 novembre 1994	Stabilisce <i>procedure semplificate</i> per emissione ambiente PGM (art.6 par.5)
Direttiva n.94/15/CE Commissione del 15 aprile 1994	Primo adeguamento tecnico della dir.90/220/CEE : modifica allegati II A e B
Decreto Ministero della Sanità del 28 febbraio 1995	Attuazione dir.94/15/CE recante primo adeguamento tecnico dir.90/220 (allegati II A e B)
Direttiva n.97/35/CE Commissione del 18 giugno 1997	Secondo adeguamento tecnico dir.90/220: sostituzione allegato III
Decreto Ministero della Sanità del 28 luglio 1997	Sostituzione allegato III del decreto legislativo 3 marzo 1993 n.92

FINALITA' DELLA NORMATIVA

- Regola il rilascio nell'ambiente di organismi transgenici a scopo di sperimentazione scientifica
- Valuta i rischi per l'uomo e l'ambiente (escluso l'uso alimentare del prodotto transgenico)
- Le autorizzazioni al rilascio per scopi di ricerca e sviluppo sono emanate dall'autorità competente nazionale (CIB del Ministero della Sanità)

Tab. 7 Immissione in commercio OGM. Parte C della Direttiva 90/220/CEE

- Presentazione da parte del notificante all'autorità competente dello Stato membro, nel quale sarà per prima commercializzata, di una notifica dettagliata per l'immissione in commercio della PGM
- La notifica deve contenere informazioni sugli OGM, sulle condizioni di emissione e dell'ambiente ricevente, sulle interazioni con l'ambiente, sulle tecniche di sorveglianza e controllo dell'emissione, sul trattamento dei rifiuti
- La notifica viene trasmessa alle autorità competenti di tutti gli Stati membri per la valutazione del dossier e procedere se del caso ad ulteriori consultazioni
- Autorizzazione emanata con provvedimento specifico (decisione) dalla Commissione europea
- Uno Stato membro può adottare misure di emergenza temporanee su un prodotto notificato per il commercio nella UE se evidenze successive possano ipotizzare un pericolo per salute umana ed ambiente (art.16 dir.90/220/CEE)

ULTERIORE LEGISLAZIONE U.E. E NAZIONALE COLLEGATA ALLA DIR.90/220

Circolare Ministero Politiche Agricole n.36659 del 15 dicembre 1997	Definisce il protocollo tecnico finalizzato alla iscrizione di piante transgeniche nel Registro Nazionale. Loro brevettazione
Regolamento n.258/97/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997	Immissione sul mercato dei "nuovi alimenti" (<i>novel food</i>), inclusi quelli ottenuti o costituiti da OGM
Regolamento n.1813/97/CE della Commissione del 19 settembre 1997	Obbligo di etichettatura di prodotti alimentari derivati da OGM
Regolamento n.1139/98/CE del Consiglio del 26 maggio 1998	Obbligo di indicare nell'etichetta di alcuni prodotti alimentari derivati da OGM caratteristiche diverse da quelle di cui alla dir.79/112/CE
Direttiva n.98/44/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 luglio 1998	Sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche

Decreto Legislativo n° 92 del 3/3/1993

Titolo I - DISPOSIZIONI GENERALI

- Definizioni (art. 3)

Organismo Geneticamente Modificato (OGM): un organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante incrocio o con la ricombinazione genetica naturale.

Non sono considerate tecniche di modificazione genetica e pertanto non rientrano nel campo di applicazione di questa normativa, come evidenziato nell'allegato 1A parte II :

- la fecondazione in vitro
- la coniugazione, trasduzione, trasformazione o qualsiasi altro processo naturale
- l'induzione alla poliploidia

Emissione deliberata: qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM senza aver usato barriere fisiche o barriere chimiche e/o biologiche al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione o con l'ambiente.

Prodotto: un preparato costituito da OGM o contenente OGM immesso sul mercato.

Si pensi, ad esempio, all'uso alimentare di mais ottenuto da piante geneticamente modificate.

Immissione sul mercato: la fornitura o la messa a disposizione di terzi.

Notifica: la presentazione al Ministero della sanità di documenti contenenti le prescritte informazioni.

La persona che effettua la notifica è il notificante, mentre l'utente è la persona che esegue una emissione deliberata.

- Competenze (art. 2)

"Il Ministro della sanità coordina le attività amministrative e tecnico-scientifiche relative alla integrale attuazione delle misure contenute nel presente decreto, d'intesa, per quanto di rispettiva competenza, con i Ministri dell'ambiente, del lavoro e della previdenza sociale, delle politiche agricole, dell'industria, commercio ed artigianato e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica".

- Campo di applicazione (art. 4)

Il Decreto non riguarda gli organismi ottenuti con tecniche di modificazione genetica quali la mutagenesi e la fusione cellulare di cellule di piante, quando gli organismi risultanti possono anche essere prodotti con metodi di riproduzione tradizionali e non si applica al trasporto di OGM (per ferrovia, strada, vie navigabili interne e per mare).

Titolo II - EMISSIONE DELIBERATA NELL'AMBIENTE DI OGM A SCOPO DI RICERCA E DI SVILUPPO O PER SCOPI DIVERSI DALL'IMMISSIONE SUL MERCATO

Procedura (articoli 5-9)

“Chiunque intenda effettuare un'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM a scopi di ricerca e sviluppo o per scopi diversi dall'immissione sul mercato, è tenuto a darne preventiva notifica al Ministero della sanità e a trasmettere copia al Ministero dell'ambiente, informandone gli altri Ministeri indicati all'art. 2”.

Nella notifica dovranno essere fornite ampie ed esaurienti informazioni su:

OGM; condizioni in cui avviene l'emissione e ambiente ricevente; interazioni tra OGM e ambiente; piani di sorveglianza, controllo e trattamenti rifiuti e piani di emergenza; valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente in rapporto agli usi previsti.

Ricevuta la notifica il Ministero della sanità, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, effettua una istruttoria preliminare alla quale partecipano anche esperti tecnici designati dai Ministeri dell'ambiente e dell'agricoltura. Tale istruttoria dovrà valutare la conformità della notifica alle disposizioni in vigore, l'accuratezza e completezza delle informazioni fornite e dare un primo giudizio sui rischi connessi con l'immissione nell'ambiente dell'OGM per concedere o meno l'autorizzazione alla ricerca o sviluppo.

La notifica viene sottoposta all'esame della Commissione interministeriale di coordinamento che esprimerà un giudizio tecnico definitivo sui rischi per l'uomo, gli animali e l'ambiente in generale, dopo aver

- esaminato la conformità della notifica con le disposizioni in vigore,
- esaminato le osservazioni presentate dagli Stati membri,
- valutato i rischi dell'emissione,
- promosso, ove lo ritenga necessario, la richiesta di parere al Consiglio superiore di sanità e al Comitato scientifico per i rischi derivanti dall'impiego di agenti biologici,
- disposto, se lo ritiene necessario, la consultazione di gruppi e del pubblico su ogni aspetto dell'emissione progettata.

A conclusione dei lavori redige una relazione finale e la trasmette al Ministero della sanità.

Titolo III - IMMISSIONE SUL MERCATO DI PRODOTTI CONTENENTI OGM

(articoli 10-17)

“Il fabbricante o l'importatore nella Comunità europea che intende immettere per la prima volta sul mercato un OGM o una combinazione di OGM, ovvero includerli per la prima volta in un prodotto, è tenuto a darne preventiva notifica al Ministero della sanità e a trasmettere copia al Ministero dell'ambiente, informandone gli altri Ministeri di cui all'art. 2”.

Il Ministero della sanità, effettuata un'istruttoria preliminare, nella quale vengono valutate l'accuratezza e completezza delle informazioni fornite ed i rischi per l'emissione, sottopone la richiesta alla Commissione interministeriale di coordinamento che formulerà le proprie valutazioni. In conformità a questo parere il Ministero della sanità o trasmette il fascicolo con parere favorevole alla Commissione della Comunità oppure informa il notificante che l'emissione progettata non è conforme alle disposizioni e quindi la notifica è respinta. " Il notificante può effettuare l'emissione solo dopo aver ricevuto comunicazione del provvedimento formale di assenso del Ministero della sanità."

ASPETTI CONNESSI ALLE ISPEZIONI PER IL CONTROLLO DEGLI OGM

“ Le funzioni ispettive e di controllo per l'applicazione del presente decreto, ferme restando le attribuzioni delle amministrazioni dello Stato, delle regioni e degli enti territoriali locali, sono esercitate da funzionari individuati dalla commissione interministeriale di coordinamento e nominati dal Ministero della sanità su designazione delle amministrazioni interessate.” (art. 19).

La funzione degli ispettori è particolarmente importante nei controlli inerenti la notifica di emissione deliberata nell'ambiente a scopo di ricerca e sviluppo.

- Un gruppo di tecnici regionali ha già partecipato ad un apposito corso di formazione e costituisce il primo nucleo degli ispettori. Loro compito è di verificare la coincidenza delle condizioni sperimentali con il dossier autorizzato ed il rispetto di eventuali prescrizioni. Le risultanze dell'ispezione vengono verbalizzate e comunicate alla Commissione di coordinamento.

Si elencano ora le più importanti informazioni contenute nella notifica di rilascio sperimentale utili per un corretto e completo svolgimento delle ispezioni

Informazioni relative alla zona di emissione

Ubicazione e dimensioni della zona di emissione.

Il campo dovrà essere chiaramente individuato con l'ausilio di cartine e mappe catastali.

- descrizione dell'ecosistema, compresi clima, flora e fauna
- destinazione principale della zona
- tipo di colture presenti o abitualmente praticate
- caratteristiche geo-pedologiche
- caratteristiche della flora spontanea e della fauna
- caratteristiche del clima

Presenza di organismi parentali selvatici o di specie compatibili

Descrizione delle specie spontanee presenti, con particolare riferimento alla biologia riproduttiva, rilevante ai fini di possibili incroci con la specie emessa.

Vicinanza a biotopi o zone protette sensibili

Informazioni relative all'emissione

Scopo dell'emissione

Definizione degli obiettivi che si propone la sperimentazione

Data prevista e durata dell'emissione

Metodo usato per l'emissione della Pianta Geneticamente Modificata (PGM)

Descrizione del tipo di semina o di trapianto

Sesto d'impianto

Calendario dell'esperimento

Metodo usato per preparare e gestire la zona di emissione prima, durante e dopo l'emissione

Tecnica colturale

Delimitazione del campo con eventuale protezione fissa per evitare intrusioni di persone non autorizzate

Metodi e procedure per evitare o ridurre al minimo la diffusione di OGM al di fuori della zona di emissione

Metodi e procedure per evitare che altri organismi penetrino nella zona

Interventi colturali previsti

Raccolta del materiale e suo utilizzo

Trattamento del sito dopo la raccolta

Numero approssimativo di piante

Numero per metro quadro

Informazioni su piani di controllo, sorveglianza e sui trattamenti, dopo l'emissione, dei rifiuti

Eventuali precauzioni adottate

Distanza da specie vegetali sessualmente compatibili

Eventuali misure per ridurre al minimo o prevenire la dispersione del polline o seme

Descrizione dei metodi per il trattamento della zona dopo l'emissione

Descrizione dei metodi di trattamento dei materiali geneticamente modificato, ivi compresi i rifiuti.