



Convegno di EcoOne
Biodiversità e sostenibilità
Castel Gandolfo, 13 – 15 maggio 2011

OGM e biodiversità

Francesca Romana Di Raimo

Introduzione

Parlare di organismi geneticamente modificati, o OGM, significa parlare di biotecnologie, intendendo con il termine quei processi che utilizzano organismi viventi - batteri, virus, lieviti, cellule vegetali o animali, o componenti subcellulari - con lo scopo di ottenere quantità rilevanti di prodotto, di migliorare le caratteristiche di coltivazioni e bestiame e di sviluppare microrganismi per usi specifici.

Le biotecnologie hanno accompagnato l'uomo fino dall'antichità, con la preparazione di bevande e cibi fermentati: possono essere considerati processi biotecnologici le attività di produzione di pane, vino, birra, yogurt, formaggio, come pure la selezione delle sementi o l'addomesticamento degli animali. Ma cosa è cambiato? In passato era l'uomo a selezionare i geni, inconsapevolmente, utilizzava le proprietà dei diversi microrganismi. Oggi i progressi dell'ingegneria genetica hanno consegnato all'uomo la chiave d'accesso per comprendere e manipolare il DNA e i meccanismi coinvolti nella trasmissione dei caratteri ereditari. Tali scoperte hanno aperto la via per modificare le proprietà di un organismo agendo direttamente sul suo genoma, fino a produrre/selezionare organismi geneticamente modificati, o "transgenici".

Poiché le leggi dell'ereditarietà sono comuni alle diverse specie animali e all'uomo, analogamente tecniche utilizzate per batteri, virus, piante, possono essere applicate anche a organismi più complessi, quali l'uomo appunto. Quindi geni provenienti da specie diverse possono essere inseriti in altri organismi e da essi utilizzati.

Tale rivoluzione biotecnologica, affidata alla tecnica del DNA ricombinante, oggi ha applicazioni vastissime, dalla medicina, all'agricoltura, alla zootecnia, alle scienze ambientali.

Gli OGM sono organismi viventi il cui genoma è stato modificato stabilmente dall'inserimento di uno o più geni provenienti da altri organismi di specie diversa, allo scopo di far acquisire al ricevente nuove funzioni o far produrre sostanze nuove. La direttiva 2001/18/CE definisce OGM «un organismo, diverso da un essere umano, il cui patrimonio genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale». Tale modificazione, sempre secondo la direttiva, può essere ottenuta tramite tecniche

di ricombinazione del DNA, tecniche di microiniezione, macroiniezione, microincapsulamento, fusione cellulare o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive.

Qualche applicazione

La possibilità di trasferire geni e modificare il proprio patrimonio genetico è un processo molto diffuso in natura ed è importante per l'adattamento all'ambiente. Si pensi, per esempio, alla trasformazione batterica (processo che prevede un'acquisizione diretta di un gene a partire da DNA presente nel microambiente circostante), alla coniugazione (processo di trasferimento di DNA mediato dalla formazione di una struttura filiforme o "pilum"), alla trasduzione (mediata da fagi) o alle resistenze batteriche trasferibili verso antibiotici o disinfettanti.

A partire dalla conoscenza della sequenza del gene che codifica per una determinata caratteristica è possibile isolarlo, manipolarlo, amplificarlo in numerose copie (clonaggio) e trasferirlo in un organismo-ospite, trasferendogli quella specifica proprietà.

In campo agroalimentare una delle principali applicazioni è la resistenza ai parassiti e la tolleranza agli erbicidi. Altre caratteristiche modificate sono la conservabilità e il contenuto nutrizionale, la resistenza a stress ambientali, quali siccità, salinità dell'acqua, basse temperature, o creazione di nuovi fiori o piante in grado di produrre sostanze di interesse farmacologico. Numerose sono le specie vegetali che sono state geneticamente modificate, come mais, colza, soia, pomodoro, patata.

In alcune specie di piante la protezione da infestazioni di insetti è stata realizzata mediante il trasferimento di alcuni geni delle tossine Bt, normalmente sintetizzate dal *Bacillus thuringiensis*. Tale bacillo scoperto nel 1911 è presente nel terreno e funziona da "insetticida biologico". I geni Bt codificano per alcune proteine che ingerite da diversi insetti ne provocano la morte, mentre non hanno effetti sull'uomo o altri mammiferi, uccelli o pesci, e vengono naturalmente inattivate dall'azione dei raggi UV. Varietà modificate con tossine Bt sono state ottenute per diversi tipi di colture, quali mais, cotone, patate.

Una seconda tipologia di azione è stata quella per la difesa delle colture dalle erbe infestanti, realizzata introducendo nella pianta geni coinvolti nei processi di detossificazione dagli erbicidi. Dal conseguenziale incremento della tolleranza agli erbicidi è stato possibile aumentare l'efficacia e la specificità di tali sostanze (come è stato visto per la soia e altre specie vegetali). Mediante l'introduzione/eliminazione di alcuni geni con particolari proprietà enzimatiche in grado di modificare la composizione degli oli (ad esempio colza) o la capacità di maturazione dei frutti (ad esempio pomodoro, melone) è stato possibile ottenere il controllo su vari processi biochimici.

Con tecniche analoghe è stato possibile modificare gli animali da allevamento al fine di migliorarne le caratteristiche nutrizionali, accrescerne la resistenza alle malattie o modificarne specifiche proprietà come la velocità di crescita. Esempi in questo campo sono l'uso della somatotropina ricombinante, suini modificati con l'ormone della crescita umano ricombinante, uso della lattoferrina nei bovini. Non da ultima la produzione di animali transgenici per la sintesi di farmaci (che deriverebbero dal latte dell'animale) o per i trapianti d'organo (xenotrapianti). Vantaggi dunque in campo medico con la produzione di farmaci più economici, più efficaci e sicuri (ad esempio l'insulina, l'eritropoietina, l'engerixB, il fattore VII della coagulazione, l'ormone della crescita e altri ancora). Passi avanti nella ricerca biomedica si stanno compiendo anche nella sintesi di anticorpi, vaccini, RNA antisenso, ribozimi, nella terapia genica, nella creazione di organi e tessuti artificiali, nella clonazione di animali transgenici. Ricadute positive in campo ambientale si avrebbero nella riduzione dell'impiego di pesticidi e dei concimi chimici, nella salvaguardia delle specie in estinzione, nella maggiore disponibilità di cibo per i paesi in via di sviluppo.

Purtroppo, al di là dei possibili benefici a livello economico e sanitario che tale tecnologia porterebbe, numerosi restano i dubbi, gli interrogativi e le preoccupazioni per quanto riguarda il loro utilizzo in agricoltura, il conseguente impatto su salute e ambiente e le implicazioni sociali ed economiche (*Food safety and GMOs, Consensus Document*, 3 Novembre 2004).

Le domande restano...

La riduzione dell'uso di pesticidi ed erbicidi è reale? Alcuni dati indicano che agricoltori che hanno coltivato soia Roundup Ready resistente al glifosato, un erbicida chimico poco tossico prodotto dalla ditta statunitense Monsanto, hanno aumentato i trattamenti da 2 a 5 volte nel corso di 5 anni (anni 1992-1998, dati forniti dal United States Department of Agriculture -USDA- e analizzati da C. Benbrook) rispetto a chi coltivava varietà convenzionali. Inoltre nei campi di numerosi stati coltivati a soia GM ora stanno comparando due nuove erbe infestanti prima rare, che vengono controllate con il glifosato. Anche nel caso del mais Bt, resistente alla piralide, l'obiettivo era far ridurre i trattamenti con insetticidi. Normalmente il mais riceve il trattamento prima di un'infestazione (ad esempio una volta ogni 3 o ogni 5 anni). Il mais Bt invece produce di continuo la tossina e secondo quanto stimato dall'USDA non si è avuto un decremento nei trattamenti, proprio perché gli insetti sono divenuti resistenti. La tossina Bt era un insetticida poco tossico per l'uomo e per l'ambiente e molto efficace. La resistenza degli insetti costringerà a utilizzare composti più tossici.

Uno dei punti caldi di discussione è il supposto beneficio che ne trarrebbero i Paesi più poveri. Oltre 1 miliardo di persone sono attualmente denutriti; l'aumento nel 2050 della popolazione mondiale a circa 9 miliardi di persone, le conseguenze dei cambiamenti climatici, le attuali pratiche agricole non sostenibili inducono a trovare nuove strategie per far fronte a tale emergenza. L'ingegneria genetica a servizio dell'agricoltura potrà contribuire ad affrontare queste sfide. «In conformità con le recenti scoperte scientifiche, vi è un imperativo morale ad estendere ai poveri e alle popolazioni vulnerabili che li desiderano i benefici di questa tecnologia su più vasta scala e secondo condizioni che permetteranno loro di aumentare il tenore di vita, migliorare la salute e proteggere l'ambiente» (*Piante transgeniche per la sicurezza alimentare nel contesto dello sviluppo*, Pontificia Accademia per le scienze, 2009). Il timore è che le grandi multinazionali, detenendo il brevetto sui semi GM, possano creare dipendenza economica dei Paesi in via di sviluppo che non riuscirebbero da soli a far fronte ai costi di questa nuova tecnologia. Ed inoltre si teme che la creazione di piante GM resistenti a specifici erbicidi crei un'ulteriore dipendenza dei coltivatori dalle compagnie che li producono.

Quali sono i rischi da considerare riguardo l'impatto degli OGM sull'ambiente?

Tra i rischi ambientali uno dei più prevedibili e più altamente probabili connessi con le piante GM, è il diffondersi di resistenze negli insetti e nelle piante. Secondo la normativa europea gli OGM, poiché portatori di nuovi geni, "in campo" potrebbero comportarsi come altri organismi estranei al territorio, le cosiddette *specie aliene*. Le critiche mosse a tale analogie sono che nella specie aliena ciò che viene introdotto è un organismo intero, mentre nella pianta GM cambiano solo pochi geni. Tuttavia è importante sottolineare che anche piccole modifiche del genoma possono determinare forti cambiamenti fenotipici. La pianta potrebbe modificare la sua capacità di competere con le altre al di fuori dell'habitat agricolo, rendendola infestante. Inoltre molte colture di piante GM possono incrociarsi con piante affini (parenti selvatici). Ciò mette le piante convenzionali a rischio di "accettare" i transgeni provenienti dalle piante GM. Se si considera poi che le piante GM sono state modificate per resistere ad erbicidi e parassiti, l'induzione della resistenza nelle piante selvatiche affini porterebbe queste ultime a sottrarsi a meccanismi di controllo naturali, rendendole particolarmente invasive ed infestanti. Inoltre modificazioni nell'uso di pesticidi in piante GM ad essi resistenti, potrebbero avere effetti cumulativi causando la scomparsa di erbe dai campi trattati con conseguente riduzione nel numero di insetti e il che significherebbe meno cibo per gli uccelli, il cui numero è già molto ridotto in Europa. Come afferma Julie Hill (The Green Alliance, una delle principali organizzazioni ambientaliste inglesi)

occorre chiarire che cosa intendiamo per danno ambientale. “È necessario definire, con un ampio dibattito nella società, che cos'è che riteniamo importante nel mondo naturale e che non dovrebbe mai essere messo in pericolo, né dalla modificazione genetica né da nessun'altra tecnologia”.

La probabilità di fuga dei transgeni, anche se bassa, è possibile. Secondo Paul Arriola (Department of Biology, Elmhurst College, USA): “È stato ormai dimostrato che l'ibridazione tra colture e piante selvatiche è un fenomeno più frequente di quello che si pensava. Quindi non può non preoccupare l'evidente certezza della fuga dei transgeni nell'ambiente, associata alle sempre più numerose prove del fatto che gli ibridi tra piante coltivate e selvatiche possono stabilirsi nei sistemi naturali e persistervi. A questo punto il rischio di produrre nuovi e forse più aggressivi parassiti (per esempio infestanti resistenti agli erbicidi), o di diminuire la diversità genetica nei centri originari delle colture (ad esempio *Zea mays* Messico) cessano di essere una pura ipotesi”.

Riguardo la selezione di insetti resistenti, alcune industrie produttrici consigliano agli agricoltori, nel caso del mais Bt, di lasciare almeno il 20% dei loro campi a coltivazione non GM (i cosiddetti “rifugi”) per gli insetti sensibili alla tossina, con l'obiettivo di rallentare la diffusione dei geni per la resistenza.

L'introduzione di specie estranee nell'ambiente è una delle maggiori cause di dissesto ecologico e riduzione della biodiversità. Potenzialmente ogni organismo GM è una nuova specie, solo che non è il frutto di migliaia di anni di evoluzione, ma di poche settimane trascorse in qualche laboratorio del mondo. Il problema è capire se e come la “nuova specie” si adatterà e coesisterà o se quella modificazione introdotta le permetterà di avere un qualche vantaggio riproduttivo sulle altre. Questo implica una conoscenza accurata delle funzioni del gene introdotto, delle sue interazioni, del meccanismo biologico di cui fa parte, ed inoltre del territorio, dei meccanismi di funzionamento degli ecosistemi e degli habitat naturali, quindi, in poche parole, occorrono studi e ricerche mitigate da una sorta di prudenza affinché le nostre intenzioni e le nostre azioni siano misurate secondo la norma etica del “ben conoscere per ben agire”.

La tendenza a creare grandi mercati internazionali di un solo prodotto, pone le basi per l'uniformità genetica dei territori rurali. A ciò basta aggiungere che i titolari di brevetto su quel seme impediscono agli agricoltori di riutilizzarlo, a far sì che solo poche varietà dominino il mercato dei semi. Se da un lato la monocoltura offre un certo grado di vantaggio economico, dall'altro ha un duplice effetto negativo: a) espone la coltura al rischio di infezioni e distruzione ad opera di un nuovo parassita, b) perdita di diversità genetica.

“L'omologazione tecnica dei sistemi agro-alimentari ha condotto al punto che oggi meno di 30 piante soddisfano il fabbisogno nutritivo mondiale! Si stima che in 50 anni siano scomparse dal pianeta circa 300.000 varietà vegetali, al ritmo di una ogni sei ore. Tale ritmo si è intensificato negli ultimi tempi: circa un quinto delle specie animali e vegetali viventi non vedrà il prossimo millennio” (Union of Concerned Scientists). Molti scienziati sostengono inoltre che il rilascio di OGM potrebbe avere effetti avversi sulla biodiversità in particolare nelle zone tropicali e temperate.

C'è da dire che sul mantenimento della biodiversità si basa la sopravvivenza di molte comunità rurali. Per esempio la comunità messicana degli indios Huastec ha una sofisticata forma di gestione delle foreste ove coltiva oltre 300 differenti piante in un mosaico di piccoli giardini, campi agricoli e appezzamenti forestali. E in un villaggio nel nord-est dell'India sono coltivate fino a 70 differenti varietà di riso. Nel Bengala Occidentale, 124 specie "infestanti", raccolte nei campi di riso, hanno importanza economica per i contadini.

Un altro punto molto dibattuto riguarda la tossicità delle piante GM per gli insetti utili, o comunque non nocivi. Uno studio condotto dalla Swiss Federal Research Station for Agroecology ha dimostrato che tra le forme immature di *Chrysoperia carnea* (insetto predatore di numerosi parassiti tra cui la piralide) allevate con piralide nutrite con mais Bt, la mortalità era quasi doppia rispetto a quelle allevate con piralidi nutrite con mais non-Bt. Nella forma ingegnerizzata la tossina Bt ha una forma più attiva che non ha bisogno del succo gastrico fortemente alcalino degli insetti sensibili per la sua attivazione. Questo si traduce in una minore selettività della tossina che le permette di agire anche su un più ampio spettro di insetti non-target.

Questo e altri studi hanno osservato che la riduzione dei predatori naturali, oltre a far perdere un'importante forma di controllo naturale dei parassiti, che causerebbe un incremento nell'uso di insetticidi chimici, inevitabilmente costituirebbe anche una grave perdita di biodiversità, con ripercussioni su molte catene alimentari.

Nel 1999 *Nature* pubblicava un lavoro di un gruppo di ricercatori dell'Università di New York che dimostrava come le radici del mais-Bt producessero essudati contenenti le tossine. Gli essudati penetrano nel terreno ivi permanendo a lungo. Ma gli effetti di tale processo sulle comunità di insetti che qui vivono e svolgono funzioni fondamentali nei processi di areazione del suolo e nella decomposizione di piante e animali morti sono ancora poco note! Sempre su *Nature*, nello stesso anno, venne dimostrato da esperimenti di laboratorio che il polline del mais-Bt



cosparso sulle foglie di cui si nutriva una specie di farfalla monarca (*Danaus plexippus*) risultava avere effetti tossici sull'insetto. Naturalmente il lavoro fu molto criticato proprio perché confinato solo in un ambiente di laboratorio e non naturale. Tuttavia l'anno successivo due ricercatori dell'università dell'Iowa fecero un esperimento simile, nutrendo le larve per 2-6 giorni di piante cosparse, tramite il vento, di polline Bt proveniente da campi di mais GM. Ottennero simili tassi di mortalità. Molti sostenevano che il rischio a cui le farfalle monarca venivano esposte non era “tale da sollevare preoccupazioni, del tutto ingiustificate”.

Un altro gruppo di ricercatori facenti parte dell'osservatorio per la farfalla monarca, il Monarch Watch, non del tutto in accordo, decisero di verificare se le farfalle si riproducevano in coincidenza con la diffusione del polline. Riconstrarono in realtà che le farfalle utilizzano i campi di mais in tutte le fasi di crescita della pianta. “Ciò aumenta la probabilità che la monarca si riproduca nei campi di mais proprio durante la diffusione del polline tossico”. Risultato è che comunque il mais Bt è stato messo in campo e coltivato prima che ne fossero accertati gli effetti sull'ambiente e sulle catene alimentari.

Vale forse la pena accennare al rischio di “inquinamento” genetico, minimizzato da alcuni ed enfatizzato da altri. In natura il trasferimento di geni avviene già a opera di batteri, virus tramite processi di ricombinazione del materiale genetico. Tale scambio ha giocato e gioca un ruolo molto importante nell'evoluzione di tutte le specie ed è sottoposto a limitazioni interne agli organismi (ad esempio la degradazione). Tuttavia alcuni sfuggono a questo controllo, come i virus e altri “parassiti” genetici i cosiddetti plasmidi e trasposoni; essi stessi fungono da vettori integrandosi nel DNA degli organismi riceventi. L'ingegneria genetica crea vettori artificiali, necessari perché la tecnica stessa lo richiede, ma più efficienti e progettati unicamente per attraversare le barriere di specie. Molto simili ai vettori naturali possono essere anch'essi strutturalmente instabili, ovvero avere la tendenza a rompersi per poi ricongiungersi in modo scorretto o con altro DNA. Da ciò dipende il noto fenomeno dell'instabilità delle linee transgeniche e, di nuovo, l'aumentata possibilità del trasferimento orizzontale di geni.

Le linee guida suggerite dall'inglese Advisory Committee on Release to the Environment (ACRE) in merito alla “migliore pratica” sul rilascio di OGM affermano che:

- 1) le piante dovrebbero essere manipolate in modo da minimizzare il rischio di flusso genico, mediante impollinazione crociata, verso altre varietà coltivate o selvatiche affini.
- 2) Bisognerebbe aggiungere alle piante la minore quantità possibile di DNA.
- 3) I geni addizionati alla pianta dovrebbero essere espressi solo quando e dove sono

necessari, cioè in tessuti specifici (ad esclusione del polline e dei frutti) e solo al momento in cui servono. Ciò ridurrebbe la non necessaria esposizione di organismi non-target.

- 4) È ragionevole scegliere come specie ricevente una pianta sessualmente incompatibile (sfruttare ad esempio tempi di fioritura diversi, fiori che non attraggono insetti, e il cosiddetto sistema Terminator per rendere i semi sterili).
- 5) Non introdurre la pianta nell'ambiente, ma coltivarla in serra (è il caso di piante utilizzate per la produzione di farmaci).
- 6) L'espressione dei transgeni potrebbe essere indotta o regolata da specifici agenti chimici.
- 7) Sarebbe opportuno non usare come marcatori geni per la resistenza ad antibiotici, bensì geni reporter o di altro tipo.

Primo caso accertato in Europa di trasferimento accidentale di un transgene mediante impollinazione crociata è stato quello della barbabietola resistente al glifosinato, che ha posto fine alle prove in campo dopo che aver scoperto che alcune piante contenevano anche un gene per la resistenza al glifosato.

La gestione del rischio

Quando si parla di OGM vengono invocati due principi: il principio della “sostanziale equivalenza” e il principio di precauzione.

Secondo il primo (sulla base delle linee guida elaborate dapprima dalla FAO e dall'OMS, poi rifinite dalle stesse e dall'OCSE-Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico), due alimenti, uno GM e uno tradizionale, sono considerati sostanzialmente equivalenti se non presentano alcuna differenza dal punto di vista nutrizionale, organolettico e della sicurezza. Il principio di equivalenza si concentra sul prodotto piuttosto che sul processo di produzione.

Secondo il principio di precauzione, « in caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale» (principio 15 della Dichiarazione di Rio 1992).

L'applicazione del principio di precauzione comporta l'adozione di decisioni cautelative, restrittive (ad esempio, bloccare o revocare l'immissione nel mercato di un nuovo prodotto), qualora manchino sufficienti e affidabili prove scientifiche tali da eliminare ogni ragionevole dubbio circa eventuali effetti nocivi dovuti all'innovazione che si vuole introdurre. In definitiva, è solo un richiamo, tutt'altro che banale, al *buon senso*. Qualora i dati scientifici non consentano una

valutazione adeguata del rischio, il principio di precauzione è stato politicamente accettato come strategia di gestione del rischio in molti ambiti (Comunicazione della Commissione delle Comunità Europee, Bruxelles 2 Febbraio 2000 p.to 3).

ALLEGATO

Rilasci deliberati a scopo commerciale di OGM autorizzati nell'Unione Europea

Le autorizzazioni alla commercializzazione degli OGM nei Paesi dell'Unione Europea sono regolati dalla Direttiva 2001/18/CE, Parte C, e dal Regolamento (CE) 1829/2003. Le decisioni vengono prese a livello europeo e non dei singoli Stati Membri, e una autorizzazione alla commercializzazione vale su tutto il territorio europeo.

Attualmente, chiunque voglia immettere in commercio un OGM, o prodotti ottenuti da OGM, può seguire due procedure:

- per gli OGM in generale, il notificante può presentare una richiesta di autorizzazione, in base alla Direttiva 2001/18/CE, Parte C, all'Autorità Nazionale Competente di uno Stato Membro che informa la Commissione Europea, la quale trasferisce il dossier a tutte le Autorità Competenti degli altri Stati Membri. La decisione finale viene presa dalla Commissione Europea con una votazione a maggioranza di tutti gli Stati Membri;
- per gli OGM destinati all'alimentazione umana e/o animale, il notificante può presentare una richiesta di autorizzazione in base al Regolamento (CE) 1829/2003 all'Autorità Nazionale Competente di uno Stato Membro, che informa l'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (European Food Safety Authority – EFSA) e le fornisce tutta la documentazione. L'EFSA è tenuta ad informare immediatamente la Commissione Europea e gli altri Stati Membri della domanda, mettendo a loro disposizione i documenti relativi. È l'EFSA a fornire il parere tecnico scientifico sulla notifica, sul quale si baserà la Commissione Europea per prendere la decisione in merito all'autorizzazione.

Attualmente la Commissione Europea ha autorizzato 26 eventi OGM in totale (24 PGM e 2 MOGM), la maggior parte autorizzati sia per l'alimentazione umana che per quella animale, uno solo per la coltivazione (il mais MON 810).

QUADRO NORMATIVO

Nazionale

- D.P.R. del 7 Aprile 1999, n. 128: “Regolamento recante norme per l’attuazione delle direttive n. 96/5/CE e 98/36/CE su gli alimenti a base di cereali e altri alimenti destinati a lattanti e bambini”.
- Decreto Legislativo 8 Luglio 2003, n. 224: “Attuazione della direttiva 2001/18/CE concernente l’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati”.
- Legge 15 Gennaio 2004 n. 27: “Ratifica ed esecuzione del Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici relativo alla Convenzione sulla diversità biologica, con Allegati, fatto a Montreal il 29 Gennaio 2000”.
- Decreto Legge 22 Novembre 2004, n. 279 (convertito in legge mediante Legge 28 gennaio 2005, n. 5): “Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica” in attuazione della Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE.
- **D.M. del 19 gennaio 2005**, *“Definisce le prescrizioni ai fini della valutazione dei rischi per l’agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, connessi con l’emissione deliberata nell’ambiente di OGM, per qualsiasi fine diverso dall’immissione in commercio”*.
All’interno di questo Decreto è previsto che le regioni e le province autonome provvedano a individuare l’Autorità Regionale o Provinciale competente e i siti, presenti all’interno del proprio territorio, in cui sarà possibile eseguire le sperimentazioni. A differenza di quanto è accaduto sinora, quindi, in Italia sarà possibile fare sperimentazioni con OGM solo nei siti individuati ed indicati dalle regioni. L’Autorità Nazionale Competente ha, comunque, la possibilità di concedere delle deroghe sulla base di una richiesta motivata del notificante, previa valutazione tecnica della Commissione Interministeriale di Valutazione e dell’Autorità Regionale Competente.
Parte integrante dello stesso decreto è l’allegato tecnico che descrive gli obiettivi, i principi e le metodologie da seguire per effettuare la valutazione del rischio specificatamente per l’agrobiodiversità e la filiera agroalimentare.

Europeo

Il quadro normativo concernente gli organismi geneticamente modificati di interesse per l'industria alimentare è essenzialmente articolato in tre provvedimenti:

- Direttiva 2001/18/CE: “sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CE del Consiglio” (modificata dall’entrata in vigore dei Reg. CE 1829/2003 e 1830/2003).
- Regolamento n. 178/2002 che *“Stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l’Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare”*.
- Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo a “Alimenti e mangimi geneticamente modificati”.
- Regolamento (CE) n. 1830/2003: concernente “La tracciabilità e l’etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE”.

Si ricordano inoltre:

- Regolamento (CE) n. 258/97: sui “Nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari” (modificato dall’entrata in vigore dei Reg. CE 1829/2003 e 1830/2003).
- Raccomandazione (CE) n. 556/2003: recante “Orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza fra colture transgeniche, convenzionali e biologiche”.
- Regolamento (CE) n. 1946/2003: “Movimenti transfrontalieri degli OGM”.
- Regolamento (CE) n. 641/2004: “recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole”.
- Regolamento (CE) n. 65/2004: che “stabilisce un sistema per la determinazione e l’assegnazione di identificatori unici per gli OGM”.

Riferimento nazionale

Il decreto legislativo n. 224 dell'8 luglio 2003, di attuazione della Direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata di Organismi Geneticamente Modificati (OGM), all'articolo 2, comma 1, individua quale Autorità Nazionale Competente (ANC) in materia di OGM il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare. In Italia quindi sia per sperimentare sia per immettere in commercio un OGM è necessario presentare una richiesta a suddetto Ministero. Per l'analisi e la valutazione delle notifiche il Ministero si avvale di una Commissione Interministeriale di Valutazione appositamente istituita (art.6 del D.lgs. 224/2003) e costituita da membri ed esperti provenienti da diverse amministrazioni (una decina tra Ministeri, Istituti di ricerca, Regioni e Agenzie, tra cui anche l'APAT).