



NBT E LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE

Valentina Rastelli

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale

Dipartimento per il monitoraggio e la tutela dell'ambiente
e per la conservazione della biodiversità

Incontro tecnico-scientifico sulle nuove tecniche di miglioramento genetico in agricoltura - 22 febbraio 2018



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: INQUADRAMENTO NORMATIVO (I)

**Emissione deliberata nell'ambiente di OGM, per sperimentazione o commercializzazione
(direttiva 2001/18/CE):**

Gli articoli 6 (emissione a scopo sperimentale) e 13 (immissione in commercio) stabiliscono che chiunque intenda effettuare un'emissione nell'ambiente di un OGM o di una combinazione di OGM è tenuto a presentare preventivamente una notifica, comprendente tra le altre cose anche la valutazione del rischio ambientale effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II.

Le informazioni necessarie per tale valutazione figurano negli allegati III e IV.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: INQUADRAMENTO NORMATIVO (II)

Alimenti e mangimi GM (regolamento (CE) 1829/2003):

Gli articoli 5 (alimenti) e 17 (mangimi) stabiliscono che chiunque intenda immettere in commercio OGM destinati all'alimentazione umana o animale è tenuto a presentare una domanda di autorizzazione, comprendente tra le altre cose l'incartamento tecnico completo contenente le informazioni richieste negli allegati III e IV della direttiva 2001/18/CE e le informazioni e conclusioni sulla valutazione del rischio effettuata conformemente ai principi di cui all'allegato II della stessa direttiva.

Iscrizione al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole (direttiva 2002/53/CE):

La direttiva stabilisce che, nel caso di una varietà geneticamente modificata, questa può essere ammessa all'iscrizione al catalogo solo se sono state adottate tutte le misure appropriate atte ad evitare effetti nocivi sulla salute umana e sull'ambiente. Nello specifico, deve essere effettuata una valutazione del rischio per l'ambiente analoga a quella prevista dalla direttiva 90/220/CEE (modificata dalla direttiva 2001/18/CE).



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: INQUADRAMENTO NORMATIVO (III)

In considerazione di quanto esposto finora, è chiaro quindi che la valutazione del rischio ambientale (VRA) relativa agli OGM in UE è regolata dall'allegato II della direttiva 2001/18/CE, e viene effettuata sulla base delle informazioni richieste negli allegati III e IV della stessa direttiva, sia per le emissioni a scopo sperimentale e commerciale di OGM, sia per le immissioni in commercio di alimenti e mangimi GM.

L'allegato II è stato negli anni sottoposto a integrazioni e/o modifiche, l'ultima delle quali è stata effettuata e approvata dagli Stati membri nel corso del 2017 ed è in via di pubblicazione.

Tale modifica ha avuto come obiettivi l'adeguamento degli allegati della direttiva (II, III e IV) al progresso tecnico tramite l'integrazione delle linee guida EFSA del 2010 sulla valutazione del rischio ambientale delle piante geneticamente modificate, e l'allineamento della procedura prevista per la commercializzazione ai sensi della direttiva con quella del regolamento (UE) 503/2013 relativo alle domande di autorizzazione di alimenti e mangimi GM presentate ai sensi del regolamento (CE) 1829/2003.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: OBIETTIVI E PRINCIPI

Obiettivi della VRA:

- individuare e valutare gli effetti potenzialmente negativi dell'OGM, diretti e indiretti, immediati o differiti, sulla salute umana e sull'ambiente, provocati dall'emissione deliberata o dall'immissione sul mercato di OGM;
- determinare se è necessario procedere ad una gestione del rischio e, in caso affermativo, reperire i metodi più appropriati.

Principi cardine della VRA:

- approccio precauzionale;
- valutazione caso-per-caso;
- scientificamente valida e trasparente, sulla base dei dati scientifici e tecnici disponibili;
- approccio comparativo, basato sul confronto tra l'organismo modificato e il parentale;
- analisi degli effetti cumulativi a lungo termine.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: ELEMENTI

La valutazione del rischio ambientale deve tener conto dei dettagli tecnici e scientifici pertinenti relativi alle caratteristiche dei seguenti elementi:

- gli organismi riceventi/parentali;
- le modificazioni genetiche e le informazioni pertinenti sul vettore e sul donatore;
- l'OGM;
- l'emissione o l'impiego previsti, inclusa la loro portata;
- i potenziali ambienti riceventi nei quali l'OGM sarà emesso e nei quali il transgene può diffondersi;
- le interazioni tra tali caratteristiche.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: FASI (I)

FASE 1 - Formulazione del problema inclusa l'identificazione dei pericoli:

- individuare qualsiasi modifica delle caratteristiche dell'organismo connessa alla modificazione genetica;
- individuare i potenziali effetti negativi sulla salute umana o sull'ambiente connessi alle modifiche individuate;
- individuare e descrivere le vie di esposizione o altri meccanismi attraverso i quali possono verificarsi effetti negativi;
- formulare ipotesi verificabili e definire i pertinenti criteri di misurazione per consentire, ove possibile, una valutazione quantitativa dei potenziali effetti negativi;
- prendere in considerazione possibili incertezze, incluse le lacune nelle conoscenze e le limitazioni metodologiche.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: ESEMPI IPOTESI DI RISCHIO

Pianta GM	Carattere	Esposizione	Recettori	Effetti potenziali
 Mais	Resistenza agli insetti	→ Polline →	Organismi target  Organismi non target 	Insorgenza resistenza nelle popolazioni di specie target Effetti tossici legati alla tossina
 Colza	Tolleranza agli erbicidi	→ Polline →	 Pianta sessualmente compatibile	Aumento infestanti e/o invasive

Incontro tecnico-scientifico sulle nuove tecniche di miglioramento genetico in agricoltura - 22 febbraio 2018



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: FASI (II)

FASE 2 – Caratterizzazione dei pericoli:

valutare l'entità di ogni potenziale effetto negativo, tenuto conto degli ambienti riceventi e di portata e condizioni dell'emissione

FASE 3 - Caratterizzazione dell'esposizione:

valutare la possibilità o la probabilità che ogni potenziale effetto negativo individuato si verifichi

FASE 4 – Caratterizzazione del rischio:

associare, per ogni potenziale effetto negativo, l'entità alla probabilità che tale effetto negativo si verifichi



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: STIMA QUALITATIVA DEL RISCHIO

	ENTITA' EFFETTO NEGATIVO			
PROBABILITÀ EFFETTO NEGATIVO	Importante	Moderato	Ridotto	Trascurabile
Importante	Elevato	Elevato	Medio/basso	Trascurabile
Moderata	Elevato	Medio	Basso	Trascurabile
Ridotta	Elevato/medio	Medio/basso	Basso	Trascurabile
Trascurabile	Elevato/medio/ basso	Medio/basso	Basso	Trascurabile

Incontro tecnico-scientifico sulle nuove tecniche di miglioramento genetico in agricoltura - 22 febbraio 2018



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: FASI (III)

FASE 5 -

Strategie di gestione del rischio:

- proposte se sono individuati rischi che impongono misure di gestione del rischi;
- descritte in termini di riduzione del pericolo e/o dell'esposizione;
- proporzionate alla riduzione del rischio desiderata, alla portata e alle condizioni dell'emissione e ai livelli di incertezza.

FASE 6 –

Valutazione del rischio complessivo e conclusioni:

- effettuare una valutazione del rischio complessivo posto dall'OGM tenendo conto dei risultati delle precedenti fasi;
- le conclusioni suggeriscono prescrizioni specifiche per il piano di monitoraggio dell'OGM, se opportuno.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN UE: AREE DI RISCHIO

1. persistenza e invasività della pianta GM, compreso il trasferimento genico da pianta a pianta;
2. trasferimento genico dalla pianta ai microrganismi;
3. interazioni tra pianta GM e organismi target;
4. interazioni tra pianta GM e organismi non target;
5. impatti delle specifiche tecniche di coltivazione, gestione e raccolta;
6. effetti sui processi biogeochimici;
7. effetti sulla salute umana e animale.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN USA

Gli Stati Uniti non hanno alcuna legislazione federale specifica per gli OGM, che quindi sono regolati in base alle legislazioni sulla salute, sulla sicurezza e sull'ambiente che disciplinano i prodotti convenzionali (secondo il Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology). L'approccio statunitense alla regolamentazione degli OGM è focalizzato sulla natura dei prodotti piuttosto che sul processo (approccio basato sul prodotto). Le tre agenzie coinvolte sono l'Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), la Food and Drug Administration (FDA) e l'Environmental Protection Agency (EPA).

Per quanto riguarda la VRA, il National Environmental Policy Act richiede alle agenzie federali di predisporre un Environmental Assessment (EA) e/o un Environmental Impact Statement (EIS) per valutare se una politica e un'autorizzazione federale possono avere un impatto significativo sull'ambiente. Gli elementi considerati nella valutazione del rischio ambientale delle piante GM sono, tra le altre cose:

- potenziale della pianta GM di diventare più infestante e/o invasiva rispetto al comparatore;
- potenziali effetti dovuti al flusso genico verso le piante sessualmente compatibili;
- maggiori impatti della pianta GM sugli organismi non target rispetto al comparatore.



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM IN CANADA

Il Canada regola i prodotti derivati dai processi biotecnologici come parte del suo quadro normativo esistente per i “nuovi prodotti”, e si applica sia ai metodi di incrocio tradizionali che all’ingegneria genetica. La normativa è focalizzata sul tratto espresso nel prodotto e non sul metodo utilizzato per introdurlo (approccio basato sul prodotto).

Una “pianta con nuovi tratti” (PNT) è definita come una pianta che contiene un tratto genico non presente, oppure presente ma al di fuori del range del tratto, in piante della stessa specie in popolazioni stabili e coltivate in Canada; la determinazione dello stato di novità viene effettuata caso per caso. La VRA delle PNT tiene conto dei seguenti possibili effetti:

- potenziale della PNT di diventare infestante in ambiente agrario o invasiva in ambiente naturale;
- potenziale di flusso genico verso le piante sessualmente compatibili, la cui progenie ibrida può diventare più infestante o invasiva;
- potenziale impatto della PNT o dei suoi prodotti su specie non target, compreso l’uomo;
- potenziale impatto sulla biodiversità.

Incontro tecnico-scientifico sulle nuove tecniche di miglioramento genetico in agricoltura - 22 febbraio 2018



VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OVM AI SENSI DEL PROTOCOLLO DI CARTAGENA

Il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza (CPB) è un accordo internazionale, attualmente ratificato da 171 Paesi, che mira “a garantire la manipolazione, il trasporto e l’uso in sicurezza degli organismi viventi modificati (OVM) derivanti dalle moderne biotecnologie che potrebbero avere effetti sulla diversità biologica, tenendo conto anche dei rischi per la salute umana”. Relativamente alla valutazione del rischio, il CPB considera i seguenti elementi:

- identificazione e valutazione dei potenziali effetti avversi degli OVM sulla conservazione e l’uso sostenibile della biodiversità nel potenziale ambiente ricevente, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana;
- valutazione del rischio scientificamente valida e sulla base dei dati disponibili;
- identificazione e considerazione dell’incertezza (approccio precauzionale);
- valutazione del rischio caso-per-caso (approccio caso-per-caso);
- identificazione delle differenze tra l’OVM e il suo comparatore (approccio comparativo);
- identificazione di misure e strategie di gestione del rischio.



APPLICABILITA' DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM ALLE NBT (I)

Pareri EFSA

cisgenesi /intragenesi e nucleasi zinc finger 3

Il Panel OGM dell'EFSA ritiene che gli elementi presi in considerazione nelle sue linee guida sulla VRA delle piante geneticamente modificate del 2010 siano rilevanti e possano essere applicati alle piante ottenute tramite cisgenesi/intragenesi e nucleasi zinc finger 3, e che non sono quindi necessarie ulteriori linee guida.

Gli elementi delle linee guida applicabili e rilevanti per la pianta da valutare sono decisi sulla base di: caratterizzazione della pianta, tratto, ambiente ricevente, usi previsti, cambiamenti nella gestione agraria, combinazioni di tutti questi fattori.

La rilevanza dell'applicazione di elementi specifici delle linee guida sulla VRA alla valutazione delle piante ottenute tramite queste tecniche, come anche le informazioni necessarie alla valutazione, sono quindi da determinare caso-per-caso.

EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis. EFSA Journal 2012;10(2):2561. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2561.

EFSA Panel on Genetically modified organisms (GMO); Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed Nucleases with similar function. EFSA Journal 2012;10(10):2943. [31 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2943.



APPLICABILITA' DELLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE DEGLI OGM ALLE NBT (II)

A conclusione di quanto espresso finora:

- il dibattito attuale sulla valutazione delle NBT si sta concentrando su quale approccio è più opportuno applicare (basato sul processo oppure sul prodotto); la differenza tra i due approcci sembra essere più rilevante per l'identificazione degli organismi da sottoporre a VRA piuttosto che per la VRA in sé;
- gli obiettivi, i principi cardine e la metodologia della VRA ai sensi della normativa sugli OGM possono essere applicati anche ai prodotti ottenuti con le NBT;
- è auspicabile utilizzare un approccio caso-per-caso, principio cardine della valutazione del rischio degli OGM, anche per la valutazione dei prodotti ottenuti con le NBT;
- alcuni dei potenziali rischi per l'ambiente connessi all'utilizzo di piante GM sono indipendenti dalla tecnica di modifica usata (per esempio gli effetti indiretti dovuti ai cambiamenti delle pratiche agrarie); questo può verificarsi anche nel caso delle piante ottenute con le NBT;
- potrebbe essere necessaria una maggiore flessibilità nei requisiti dei dati da fornire per la valutazione del rischio.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

Valentina Rastelli

telefono: 06 50074285

mail: valentina.rastelli@isprambiente.it