

LE NBT E L'ATTUALE NORMATIVA DELL'UNIONE EUROPEA SUGLI OGM

Valeria Giovannelli

Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale
Dipartimento
per il Monitoraggio e la Tutela dell'Ambiente e per la Conservazione della
Biodiversità

Direttiva 2001/18/CE:

sull'emissione deliberata nell'ambiente
di organismi geneticamente modificati.



**Decreto Legislativo n.
224 dell'8 luglio 2003.**

Regolamento (CE) n. 1829/2003

relativo agli alimenti e ai mangimi
geneticamente modificati.

Regolamento (CE) n. 1830/2003

concernente la tracciabilità e
l'etichettatura di OGM e la tracciabilità
di alimenti e mangimi ottenuti da
OGM.

Scopo

Articolo 1:

«Nel rispetto del **principio precauzionale**, la presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente quando:

- si **emettono** deliberatamente nell'ambiente organismi geneticamente modificati a **scopo diverso dall'immissione in commercio** all'interno della Comunità,
- si **immettono in commercio** all'interno della Comunità organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti».

Fornisce:

- **definizione** di organismo geneticamente modificato,
- elenco di **tecniche** che hanno per **effetto una modificazione genetica** (*Allegato I A, parte 1*),
- elenco di **tecniche** che **non** hanno per **effetto una modificazione genetica** (*Allegato I A, parte 2*),

Articolo 2.2

- elenco di **tecniche** di **modificazione genetica** che **producono** organismi ai quali non si applica la direttiva (*Allegato I B*).

Articolo 3.1 esclusione

Articolo 2.2

Definizione di “organismo geneticamente modificato (OGM)”:

“un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.”

Allegato I A parte 1

Tecniche che portano ad una modificazione genetica:

- di ricombinazione dell'acido nucleico
- danno origine a **nuove combinazioni di materiale genetico**:
 - ❖ prodotte all'esterno e incorporate in un organismo ospite,
 - ❖ non compaiono in natura,
 - ❖ sono ereditabili.

Allegato I A parte 2

Tecniche che non si ritiene producano modificazioni genetiche a condizione che non comportino l'impiego:

- di molecole di acido nucleico ricombinante
- di organismi geneticamente modificati prodotti con tecniche diverse da quelle escluse dall'allegato I B
(fecondazione in vitro; coniugazione, trasduzione, trasformazione e induzione della poliploidia)

Allegato I B

Tecniche o metodi di modificazione genetica che implicano l'esclusione degli organismi dal campo di applicazione della presente direttiva:

- ❖ non comportino l'impiego di molecole di acido nucleico ricombinante,
- ❖ di **organismi geneticamente modificati diversi** da quelli prodotti mediante la mutagenesi, la fusione cellulare (inclusa la fusione di protoplasti) di cellule vegetali di piante che possono scambiare materiale genetico anche con metodi di riproduzione tradizionali.

Punti da considerare:

- a. Un organismo è **qualificato come OGM** quando il suo materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura (**modificazione non naturale del patrimonio genetico**).
- b. Un OGM **ricade** nel **campo di applicazione della direttiva** quando la **modificazione genetica** produce l'incorporazione di nuove combinazioni geniche esogene, che non compaiono in natura e che si trasmettono alle generazioni successive (**nuove combinazioni geniche ereditabili**).

La direttiva:

- non fa esplicito riferimento alla **transgenesi**,
- si applica al **prodotto finale** (un prodotto finale che non contiene più DNA estraneo che pure era stato introdotto nel suo genoma in qualche fase del processo di ingegnerizzazione non ricade sotto gli scopi della direttiva).

Possibili scenari:

non sono OGM

organismi ottenuti con una NBT che non soddisfano i criteri di cui all'articolo 2.2 (definizione, allegato I A, parte 1)

sono OGM, ma sono esclusi dal campo di applicazione della direttiva

organismi ottenuti con una NBT che soddisfano i criteri di cui all'articolo 2.2, ma rientrano nella deroga di cui all'articolo 3.1 (allegato I B)

sono OGM e rientrano pienamente nel campo di applicazione della direttiva

organismi ottenuti con una NBT che soddisfano i criteri di cui all'articolo 2.2 e non rientrano nella deroga ai sensi dell'allegato I B

Considerazioni finali

In generale:

Le norme dell'Unione Europea in materia ambientale:

- mirano a un elevato livello di **tutela** dell'ambiente e della salute umana e animale,
- si basano sul **principio di precauzione** e sul principio “chi inquina paga”,
- tengono conto della **diversità** delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione.

Considerazioni finali

L'inquadramento delle NBT e degli organismi ottenuti con la loro applicazione dovrebbe tenere in considerazione:

- i criteri di inclusione elencati: **modificazione non naturale del patrimonio genetico, nuove combinazioni geniche ereditabili, prodotto finale,**
- il criterio di esclusione: **non utilizzo di acido nucleico ricombinante.**

La loro valutazione deve essere condotta:

- con un **approccio caso per caso,**
- **comparando** le NBT con altre tecniche,
- **confrontando** gli organismi prodotti mediante l'applicazione delle NBT con quelli prodotti con altre tecniche e/o metodi.

Grazie per l'attenzione

Valeria Giovannelli

e-mail: valeria.giovannelli@isprambiente.it

tel. 06 5007 2444