



RAPPORTI ISTISAN 15|43

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Convegno

Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nella filiera agro-alimentare: una rinuncia ragionata o un'opportunità non colta?

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 10 febbraio 2015

ATTI

A cura di C. Brera, R. Onori, M. De Giacomo,
B. De Santis e M.C. Barea Toscan



EPIDEMIOLOGIA
E SANITÀ PUBBLICA

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Convegno

**Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM)
nella filiera agro-alimentare: una rinuncia ragionata
o un'opportunità non colta?**

**Istituto Superiore di Sanità
Roma, 10 febbraio 2015**

ATTI

A cura di

Carlo Brera, Roberta Onori, Marzia De Giacomo,
Barbara De Santis e Maria Cristina Barea Toscan

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
15/43**

Istituto Superiore di Sanità

Convegno. Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nella filiera agro-alimentare: una rinuncia ragionata o un'opportunità non colta? Istituto Superiore di Sanità. Roma, 10 febbraio 2015. Atti.

A cura di Carlo Brera, Roberta Onori, Marzia De Giacomo, Barbara De Santis e Maria Cristina Barea Toscan
2015, iv, 77 p. Rapporti ISTISAN 15/43

Le piante geneticamente modificate sono coltivate nel mondo da quasi 20 anni, eppure sono ancora oggetto di controversie tra chi le considera un problema ambientale e di sicurezza d'uso e chi sostiene che possano apportare un miglioramento della qualità in termini agronomici e nutrizionali. Il convegno ha avuto lo scopo di fare il punto su questo dibattito valutando le criticità e i vantaggi del loro impiego nella filiera agro-alimentare.

Parole chiave: OGM; Impatto ambientale; Sicurezza d'uso

Istituto Superiore di Sanità

Meeting. GMOs in the agri-food chain: a reasoned rejection or a missed chance? Istituto Superiore di Sanità. Rome, 10 February, 2015. Proceedings.

Edited by Carlo Brera, Roberta Onori, Marzia De Giacomo, Barbara De Santis and Maria Cristina Barea Toscan
2015, iv, 77 p. Rapporti ISTISAN 15/43 (in Italian)

Genetically modified plants have been currently cultivated worldwide for 20 years, but controversial issues are still existing, ranging from who considers them a real challenging problem for the environment and the end-users who claims that the use of genetically modified plants in agriculture would lead to an actual improvement of agronomic and nutritional quality. The aim of the event was to outline the available scientific evidences on which advantages and disadvantages of the use of genetically modified plants in agriculture are based.

Key words: GMO; Risk assessment; Environmental risk assessment

Per informazioni su questo documento scrivere a: carlo.brera@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Brera C, Onori R, De Giacomo M, De Santis B, Barea Toscan MC (Ed.). *Convegno. Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nella filiera agro-alimentare: una rinuncia ragionata o un'opportunità non colta? Istituto Superiore di Sanità. Roma, 10 febbraio 2015. Atti.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/43).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Paola De Castro e Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Premessa

Carlo Brera iii

Recenti sviluppi della normativa europea in tema di OGM nella catena agro-alimentare

Marina Andreella, Anna Rita Mosetti 1

Valutazione del rischio degli OGM in Europa: principi e obiettivi

Salvatore Arpaia, Claudia Paoletti 7

Stato dell'arte della ricerca europea sulla valutazione del rischio sanitario per l'uomo e gli animali: risultati ottenuti e prospettive future

Marzia De Giacomo, Barbara De Santis..... 12

OGM in agricoltura: la posizione delle Regioni

Roberto Gatto 19

Regole di coesistenza: normativa e problematiche

Roberta Onori..... 24

Simulazione territoriale di diversi livelli di applicazione della normativa sulla coesistenza

Amedeo Reyneri, Giampaolo Bruno G., Riccardo Ferrari, Emilio De Palma 31

Impiego di OGM nella produzione primaria: il punto di vista degli operatori

Antonio Boselli 34

Impiego di OGM nella produzione primaria: una coesistenza difficile

Cinzia Filomena Coduti..... 39

Programma di controllo sulla presenza di OGM nelle sementi di mais e soia

*Elena Perri, Daniela Villa, Alessandra Barbante, Simone Garavelloni, Silvia Nizzo,
Gesualdo Libertini Ali, Carlo Tamagni, Riccardo Viola, Rita Zecchinelli*..... 45

Sviluppo di linee guida, sistemi di gestione e nuove metodologie per la tracciabilità degli OGM in azienda

Angelo Millone 52

Controllo degli OGM in azienda: interazione tra autocontrollo e controllo ufficiale	
<i>Maurizio Monti</i>	57
Tracciabilità degli OGM, un esempio di gestione nella filiera mangimistica: il ruolo del campionamento	
<i>Roberta Onori, Marzia De Giacomo, Barbara De Santis, Carlo Brera</i>	59
OGM nella filiera agro-alimentare: linee guida, sistemi di gestione per la tracciabilità e metodi innovativi per il controllo ufficiale (ricerca finalizzata 2009)	
<i>Annalisa Paternò, Iaria Ciabatti, Daniela Verginelli, Pamela Bonini, Stefania Peddis, Cristiana Fusco, Cinzia Quarchioni, Marisa Misto, Ugo Marchesi</i>	66
Gli organismi geneticamente modificati sono un pericolo o un'opportunità?	
<i>Agostino Macri, Martina Bernardi</i>	71

PREMESSA

L'organizzazione del Convegno è scaturita dalla necessità di fare il punto sul dibattito a livello nazionale sull'impiego degli OGM (Organismi Geneticamente Modificati) nella filiera agro-alimentare, cercando di affrontare questa tematica senza contrapporre le posizioni di chi è a favore e di chi è contro, ma cercando piuttosto di presentare gli aspetti tecnico-scientifici e gestionali finora acquisiti nella complessa tematica legata all'impiego degli OGM nella filiera agro-alimentare.

Si dovrebbero programmare nell'immediato futuro azioni specifiche per decidere se ci sono o meno i presupposti per avviare una politica agricola nazionale basata su nuove acquisizioni che potrebbero portare vantaggi economici all'agricoltura italiana, ampliando l'offerta dei nostri prodotti o se, viceversa, possa risultare rafforzata una impostazione più conservativa con il pieno consolidamento delle stesse regole che finora sono state considerate. Una decisione, questa, che non potrà non tenere conto della nostra peculiare identità nazionale, fortemente legata alla localizzazione delle aree coltivabili altamente parcellizzata, alla tradizione agro-alimentare legata alla tipicità dei nostri prodotti alimentari e al marchio *made in Italy*, e alla attenta e stimolante domanda del nostro consumatore che chiede con forza di essere informato correttamente, di disporre della massima garanzia di una qualità totale del prodotto alimentare e di poter tornare ad avere una piena fiducia negli organi istituzionali deputati all'ottenimento di tale garanzia di qualità.

Tra gli aspetti più rilevanti che ancora oggi alimentano la contrapposizione di vedute sulle effettive ricadute che si verrebbero a determinare sia nel caso di un'autorizzazione all'impiego degli OGM in agricoltura sia ad un loro divieto, si sottolinea che adottando un'azione conservatrice – che in base alla recente proroga di divieto della coltivazione rappresenta attualmente la posizione assunta dalle Autorità Competenti italiane – si dovrà obbligatoriamente garantire una maggiore tutela della auto-sostenibilità delle nostre produzioni agricole, per coltivare e produrre di più e con ancora maggiore qualità, ricorrendo il meno possibile all'approvvigionamento di materie prime di importazione.

In altre parole, la politica agraria nazionale dovrà tendere a valorizzare maggiormente la nostra produzione e a non consentire che alcune filiere si possano ridurre o estinguere, a vantaggio di una sempre più incessante necessità di rivolgerci a produzioni trans-nazionali.

Prendendo ad esempio il settore maidicolo, si sta registrando una progressiva diminuzione della produzione nazionale (si sta arrivando a un'importazione vicino al 40-50%), elevando i costi di esercizio e penalizzando il nostro prodotto dal punto di vista della qualità sanitaria e dei ricavi. Viceversa, anche se tema non attualmente perseguibile, un'apertura verso la coltivazione degli OGM potrebbe essere ipotizzata sulla base di alcune inconfutabili potenzialità che il nostro Paese offre come la capacità di offrire prodotti caratterizzati da una più che competitiva resa, unita ad una concomitante migliore qualità sanitaria e agronomica nel pieno rispetto delle regole di coltivazione a tutela della protezione e la salvaguardia dell'ambiente. Le nostre condizioni climatiche, anche se in alcuni areali stanno recando seri problemi di produzione (un esempio è il settore maidicolo), potrebbero costituire in altri areali un punto di forza per una produzione caratterizzata da una naturale biodiversità, che mi sembra, nelle attuali condizioni, alquanto a rischio.

Sicuramente il percorso da farsi per arrivare ad una posizione ragionata, che deve essere necessariamente scevra da ideologie sterili o immotivati preconcetti, non può prescindere da una attenta analisi dei pro e dei contro, prioritariamente da un punto di vista ambientale. Pertanto, sulla base della disposizione geografica dei nostri appezzamenti di terreno sul territorio, si dovrà

valutare l'effettiva possibilità di coesistenza tra le varie coltivazioni (tradizionale, biotecnologica e biologica), i costi di produzione associati alle stesse, i ricavi in termini economici e di resa derivanti dalle varie coltivazioni, le implicazioni derivanti dai cambiamenti climatici, la quota di mantenimento della naturale biodiversità e la possibilità reale di individuare aree di coltivazione possibilmente idonee alla collocazione di coltivazioni biotecnologiche.

A questi aspetti ambientali, si aggiungono anche gli aspetti sanitari legati alla presenza di sostanze tossiche, quali le micotossine, che potrebbero giocare un ruolo importante nella eventuale futura posizione.

Tutto ciò partendo da una condizione che attualmente regna indisturbata, vale a dire quella che consente l'introduzione nella filiera di materie prime GM, seppur non coltivate, tramite i flussi di importazione, che ad esempio nel caso della soia registra un quantitativo attorno ai 4 milioni di tonnellate, pressoché tutta GM, per soddisfare la richiesta di impiego nel settore zootecnico.

Non essendo state evidenziate con continuità patologie specifiche negli animali da allevamento, che ormai da tempo sono alimentati con mangimi GM, si devono automaticamente eliminare dubbi relativi a implicazioni prettamente sanitarie. Certamente, la ricerca dovrà cominciare a fare il suo "ingresso" su questa tematica, in quanto, a mio avviso, non è accettabile che si possa vietare di acquisire informazioni indispensabili a fare chiarezza su un argomento così controverso. Mi riferisco, in particolare, alla necessità, a mio avviso, di poter sperimentare gli OGM in campo aperto adeguatamente confinato o di studiare soluzioni innovative nell'isolamento e selezione di materiale genico in grado di contribuire all'ottenimento di una migliore qualità agronomica e sanitaria. Come ricercatore, sono infatti certo che solo dalle acquisizioni scientifiche che ne potrebbero derivare, si possano acquisire quegli elementi conoscitivi ancora in attesa di una risposta, capaci di dirimere le varie questioni conflittuali che ormai persistono da molti anni.

Quindi, si potrebbero avviare studi per la valutazione nutrizionale e della sicurezza d'uso di piante geneticamente modificate di seconda generazione, o studi finalizzati alla valutazione della variabilità della risposta di animali alimentati con varietà non GM, o infine la realizzazione di studi di monitoraggio post-market, caratterizzati da una completezza di dati, primi tra tutti quelli necessari e ancora mancanti, a poter effettuare una correlazione, negli animali prima ancora che nell'uomo, tra eventuali trend patologici e alimentazione GM.

Tutto ciò ovviamente all'insegna della trasparenza e della oggettività per sostenere con forza e senza incertezze, una posizione nazionale ancora più condivisa e una politica di intervento fortemente ancorata agli obiettivi da raggiungere e ai criteri utilizzati per raggiungere gli obiettivi stessi.

Carlo Brera

*Dipartimento Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare
Istituto Superiore di Sanità*

RECENTI SVILUPPI DELLA NORMATIVA EUROPEA IN TEMA DI OGM NELLA CATENA AGRO-ALIMENTARE

Marina Andreella (a), Anna Rita Mosetti (b)

(a) *Direzione Generale per la Protezione della Natura e del Mare, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare, Roma*

(b) *Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, Ministero della Salute Roma*

Normativa e ripartizione di competenze tra Ministeri

La Direttiva 2001/18/CE (1) e il Regolamento (CE) 1829/2003 (2) definiscono un quadro giuridico completo per l'autorizzazione all'immissione in commercio degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM), inclusa la coltivazione.

L'obiettivo di tale quadro normativo è quello di garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori, assicurando al contempo l'efficace funzionamento del mercato interno.

Un OGM può essere immesso sul mercato europeo, come alimento, mangime o per essere destinato alla coltivazione, solo dopo che sia stato autorizzato sulla base di una procedura complessa che comprende una valutazione del rischio per la salute umana, animale e per l'ambiente prevista sia dalla Direttiva 2001/18/CE sia dal Regolamento (CE) 1829/2003.

Il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM), Autorità Nazionale Competente per l'attuazione delle disposizioni previste dalla Direttiva 2001/18/CE, rilascia i provvedimenti di autorizzazione per:

- l'emissione deliberata nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato;
- l'immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti, tenendo conto delle valutazioni di possibili effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente, con particolare riferimento agli ecosistemi naturali, e delle esigenze di tutela dell'agrobiodiversità, dei sistemi agrari e della filiera agroalimentare, con particolare riferimento ai prodotti tipici, biologici e di qualità.

Il Ministero della Salute è l'Autorità Nazionale Competente per l'applicazione delle disposizioni del Regolamento (CE) 1829/2003 e del Regolamento (CE) 830/2003 (3).

Il Ministero partecipa ai lavori che si svolgono presso la Commissione Europea (CE) per l'attuazione delle politiche europee del settore OGM e per l'emanazione delle autorizzazioni di nuovi OGM ai sensi del regolamento stesso.

A livello nazionale, nel settore degli alimenti GM, il Ministero, attraverso la Direzione dell'igiene e della sicurezza alimentare e della nutrizione, svolge attività di indirizzo e coordinamento dei controlli ufficiali programmati dalle Regioni e Province autonome ed effettuati dalle strutture sanitarie locali. Ciò attraverso la predisposizione del "Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti" attualmente in atto per gli anni 2015-2018, in collaborazione con il Laboratorio nazionale di riferimento e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Tabella 1).

Tabella 1. Autorità nazionali competenti e normativa di riferimento

Normativa europea	Normativa nazionale	Autorità competente	Settore disciplinato
Direttiva 2001/18/CE	DL.vo 224/2003	Ministero Ambiente	Emissione deliberata nell'ambiente di OGM: - a scopi sperimentali (parte B), - per l'immissione in commercio (parte C)
Reg. (CE) 1829/2003		Ministero Salute	Immissione in commercio di alimenti e mangimi geneticamente modificati
Reg. (CE) 1830/2003		Ministero Salute	Tracciabilità ed etichettatura di OGM e di alimenti e mangimi ottenuti da OGM

Procedure di autorizzazioni

In virtù della disciplina europea gli alimenti e mangimi geneticamente modificati possono essere immessi sul mercato solo previo rilascio di un'autorizzazione da parte della CE alle condizioni e alle eventuali restrizioni riportate nell'autorizzazione stessa.

La procedura di autorizzazione è centralizzata. Gli operatori interessati presentano una domanda di autorizzazione per ciascun OGM e i suoi possibili impieghi alimentari/mangimistici all'Autorità Nazionale Competente (ANC) di uno Stato Membro.

Il dossier con le informazioni relative all'OGM è valutato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA) che invia il parere alla Commissione Europea e agli Stati Membri, mettendo a disposizione del pubblico il dossier per le eventuali osservazioni.

Successivamente la CE predispone una proposta di Decisione da sottoporre all'approvazione degli Stati Membri nelle opportune sedi comunitarie, per primo il Comitato Permanente sulle piante, animali, alimenti e mangimi – sezione Alimenti e Mangimi GM e Rischio Ambientale. Qualora non venga raggiunta durante la votazione di questo Comitato una maggioranza qualificata la CE invia la proposta di Decisione al Comitato di Appello, istituito dal Regolamento (UE) 182/2011 (4), che dovrà esprimersi sulla Decisione. Se il Comitato d'appello non esprime una posizione, la CE ha facoltà di adottare comunque la Decisione presentata.

Per quanto riguarda la procedura per l'immissione in commercio di OGM prevista dalla Parte C della Direttiva 2001/18/CE, chiunque intenda immettere sul mercato comunitario un OGM come tale o contenuto in prodotti è tenuto a presentare una notifica all'ANC dello Stato Membro in cui il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta.

Prima dell'avvio della procedura di autorizzazione l'ANC effettua l'istruttoria preliminare con la quale si verifica che la documentazione presentata sia completa.

Successivamente inizia la fase autorizzativa vera e propria, cui prendono parte anche la CE e le ANC degli altri Stati Membri. Se tutte le obiezioni e le richieste di integrazione delle informazioni vengono soddisfatte l'ANC che ha ricevuto la richiesta di autorizzazione rilascia l'autorizzazione scritta per l'immissione in commercio. Se le questioni sollevate durante la procedura di autorizzazione non sono risolte si avvia anche in questo caso la cosiddetta procedura di comitato.

Se il Comitato d'Appello non esprime una posizione, la CE ha la facoltà, come nel caso del Regolamento (CE) 1829/2003, di concedere l'autorizzazione che sarà valida per un periodo massimo di 10 anni.

Percorso verso la nuova direttiva

Le Conclusioni del Consiglio "Ambiente" del 2008 avevano reso evidente che il quadro legislativo vigente non soddisfaceva pienamente l'esigenza di maggiore libertà espressa dagli Stati Membri riguardo alla coltivazione degli OGM, poiché non veniva garantita una sufficiente flessibilità per decidere in merito alla loro coltivazione successivamente all'autorizzazione a livello unionale.

L'obiettivo della modifica della Direttiva 2001/18/CE è stato quello di fornire una base giuridica per permettere agli Stati Membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM una volta autorizzati dall'Unione Europea.

La proposta originaria della Commissione Europea risale al luglio 2010.

Nonostante l'approvazione in prima lettura da parte del Parlamento Europeo già l'anno seguente, i negoziati presso il Consiglio dell'Unione Europea raggiunsero una fase di stallo nel 2012 per la contrarietà alla proposta di alcuni Stati Membri, nel timore di una frammentazione del mercato interno, di un'incompatibilità con le regole dell'Organizzazione Mondiale per il Commercio e di un indebolimento del processo di valutazione scientifica del rischio dall'EFSA.

Nel febbraio 2014, nell'ambito del dibattito in merito all'autorizzazione alla coltivazione di un mais geneticamente modificato, un numero significativo di Stati Membri hanno espresso la volontà di procedere ad una revisione del quadro normativo comunitario che governa la procedura di autorizzazione degli OGM con particolare riferimento alla coltivazione.

Di conseguenza, nel primo semestre del 2014 la Presidenza greca ha ripreso la discussione sulla modifica della Direttiva 2001/18/CE.

Nel giugno 2014 il Consiglio "Ambiente" si è espresso favorevolmente rispetto al testo di compromesso della Presidenza greca, lasciando quindi alla Presidenza italiana il compito di portare a termine l'iter di approvazione in seconda lettura della proposta legislativa da parte del Parlamento Europeo.

Nel mese di ottobre il Parlamento Europeo ha presentato oltre trecento emendamenti, molti dei quali miravano ad inserire nella proposta di direttiva delle previsioni che si discostavano dalla posizione del Consiglio in prima lettura. Grazie al lavoro di mediazione dei relatori parlamentari e della Presidenza italiana è stato possibile raggiungere un accordo politico di massima nel mese di dicembre 2014.

Il calendario dei lavori si è articolato in tre triloghi tra Parlamento, Commissione e Presidenza italiana con la partecipazione del Ministro dell'ambiente Galletti all'ultimo trilatero decisivo.

Il Parlamento Europeo ha adottato la proposta in seconda lettura a metà gennaio 2015, il Consiglio in seconda lettura il 2 marzo 2015. La nuova Direttiva è stata pubblicata il 13 marzo 2015 ed è entrata in vigore il 3 aprile 2015 (5).

Nuova Direttiva (UE) 2015/412

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 OGM sul loro territorio, è nata dalla consapevolezza che "la coltivazione può richiedere una maggiore flessibilità, essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale, dato il suo legame con l'uso

del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei Paesaggi” (preambolo 7), pertanto il legislatore ha ritenuto che “dare questa possibilità agli Stati Membri potesse migliorare il processo di autorizzazione degli OGM e, al tempo stesso, potesse garantire la libertà di scelta dei consumatori, degli agricoltori e degli operatori, assicurando maggiore chiarezza alle parti interessate per quanto riguarda la coltivazione di OGM nell’Unione” (preambolo 8).

La Direttiva stabilisce, all’art. 26-ter, un meccanismo a regime, da attuarsi nel corso della procedura di autorizzazione di un determinato OGM o nel corso del rinnovo dell’autorizzazione alla coltivazione, e delle misure transitorie, previste all’art. 26-quater, da attuarsi entro sei mesi dalla sua entrata in vigore.

Il meccanismo a regime si articola in due fasi. Nella prima fase, durante la procedura di autorizzazione di un OGM o del rinnovo dell’autorizzazione, quando viene diffusa la relazione ai sensi dell’art. 14 par. 2 della Direttiva 2001/18/CE o il parere dell’EFSA ai sensi dell’art. 6 par.6 e 18 par. 6 del Regolamento (CE) 1829/2003, lo Stato Membro che intende limitare o vietare la coltivazione dell’OGM su tutto o su una parte del suo territorio, può richiedere a chi ha fatto richiesta di autorizzazione alla coltivazione, ai sensi della Direttiva 2001/18/CE o del Regolamento (CE) n. 1829/2003, di limitare l’ambito geografico destinato alla coltivazione dell’OGM, per il tramite della Commissione Europea.

Nella seconda fase, dopo l’autorizzazione all’immissione in commercio dell’OGM, nel caso di esplicito rifiuto di adeguamento dell’ambito geografico da parte di chi ha fatto richiesta di autorizzazione alla coltivazione nella prima fase, o nel caso in cui non sia stata presentata alcuna richiesta di modifica dell’ambito geografico, lo Stato Membro può adottare misure per limitare o vietare la coltivazione dell’OGM.

Le misure adottate dallo Stato Membro devono avere motivazioni distinte dalla valutazione del rischio ambientale effettuata durante la procedura di autorizzazione a livello unionale, essere conformi al diritto dell’Unione Europea e rispettare i principi di proporzionalità e di non discriminazione.

In particolare, l’adozione di queste misure è subordinata alla sussistenza dei motivi imperativi espressamente stabiliti dalla Direttiva (UE) 412/2015, 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 restrizione o divieto possono essere adottate dopo un periodo di 75 giorni dalla data della trasmissione alla Commissione Europea di un progetto di tali misure e delle motivazioni addotte. Durante questo periodo lo Stato Membro interessato si astiene dall’adottare e dall’attuare tali misure e assicura che gli operatori si astengano dal piantare l’OGM o gli OGM interessati mentre la Commissione può formulare le osservazioni che ritiene opportune sul progetto di misure, osservazioni che però non sono vincolanti.

Alla scadenza del periodo di 75 giorni lo Stato Membro può adottare, successivamente all’entrata in vigore dell’autorizzazione e per tutta la sua durata, le misure di restrizione/divieto, come inizialmente proposto o tenendo conto delle osservazioni della Commissione (Figura 1).

Le misure transitorie dell’art. 26 quater prevedono che, durante il periodo di sei mesi dopo l’entrata in vigore della direttiva, cioè tra il 2 aprile e il 3 ottobre 2015, uno Stato Membro possa richiedere l’adeguamento dell’ambito geografico di una richiesta di autorizzazione alla coltivazione presentata o di un’autorizzazione concessa ai sensi della Direttiva 2001/18/CE o del Regolamento (CE) 1829/2003, anteriormente al 2 aprile 2015, senza presentare alcuna motivazione al riguardo.

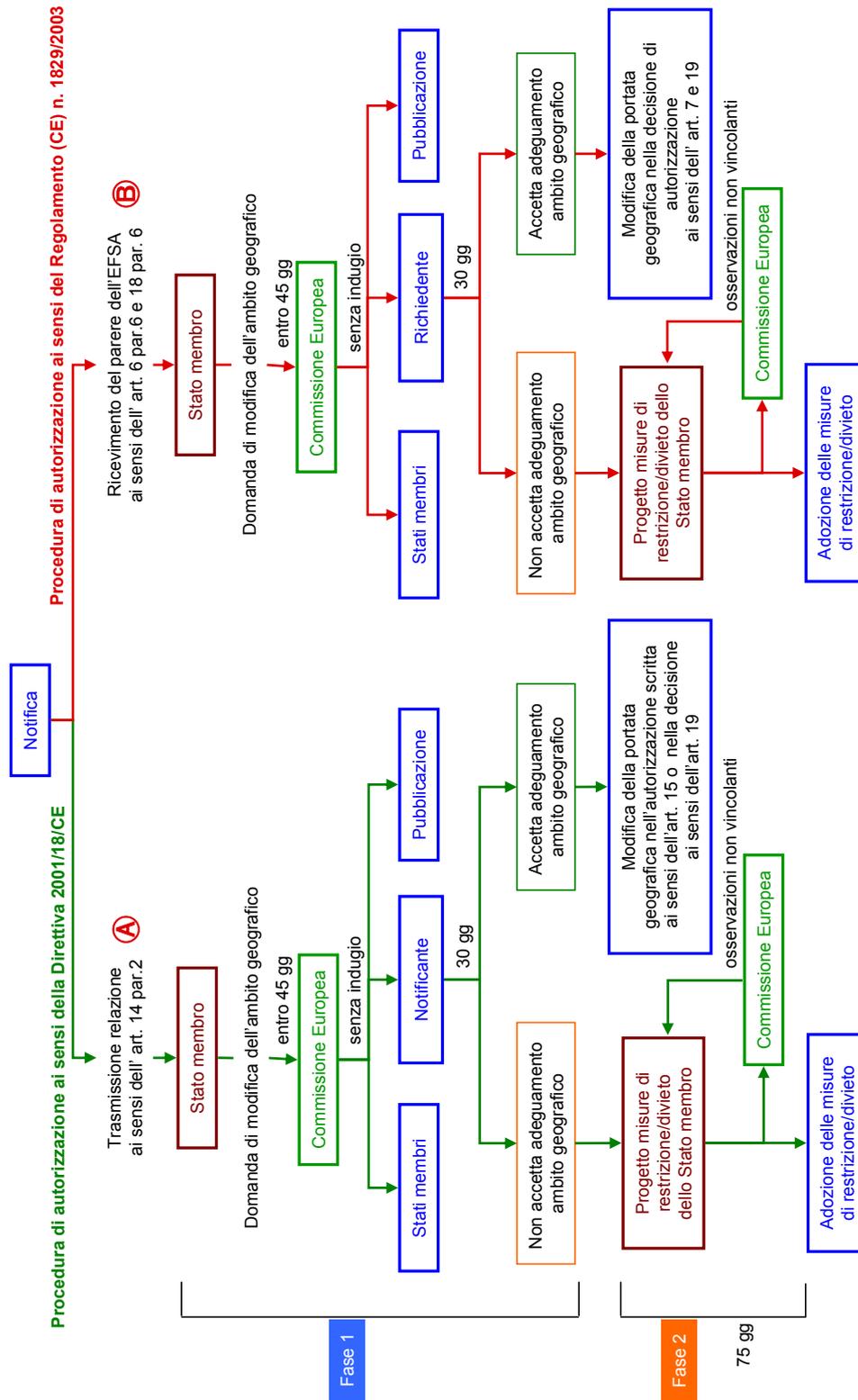


Figura 1. Fasi della procedura introdotta dalla direttiva che modifica la Direttiva 2001/18/CE sulla coltivazione ai sensi dell'art. 26 ter (Fase 1: par. 1 e 2; e Fase 2 par. 3-8)

Nel caso in cui non sia stata presentata alcuna richiesta di adeguamento dell'ambito geografico, ovvero nel caso in cui chi ha richiesto l'autorizzazione alla coltivazione, o il titolare dell'autorizzazione nel caso di un rinnovo, confermi l'ambito geografico della sua domanda iniziale o dell'autorizzazione già acconsentita, anche durante il periodo di transizione si applica la seconda fase del meccanismo a regime, con la possibilità per uno Stato Membro di adottare misure per limitare o vietare la coltivazione dell'OGM subordinatamente alla sussistenza dei motivi imperativi validi per il meccanismo a regime.

Bibliografia

1. Europa. Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L106,17 aprile 2001.
2. Europa. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L268,18 ottobre 2003.
3. Europa. Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 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 18/2001/CE. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L268,18 ottobre 2003.
4. Europa. Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 febbraio 2011 che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati Membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L55, 28 febbraio 2011.
5. Europa. Direttiva (UE) n. 412/2015 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati Membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L68, 13 marzo 2015.

VALUTAZIONE DEL RISCHIO DEGLI OGM IN EUROPA: PRINCIPI E OBIETTIVI

Salvatore Arpaia (a), Claudia Paoletti (b)

(a) *Centro Ricerche Trisaia, Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA), Rotondella (MT)*

(b) *Dipartimento/Unità OGM, European Food Safety Authority, Parma*

Introduzione

Fin dall'inizio della coltivazione su larga scala di piante Geneticamente Modificate (GM) negli Stati Uniti nel 1995, la superficie globale destinata a queste colture ha conosciuto una rapidissima espansione fino a raggiungere una copertura di circa 180 milioni di ha nel 2014. A questa superficie l'Europa contribuisce solo limitatamente (circa 143.000 ha di cui oltre il 90% in Spagna) a causa della reticenza verso l'utilizzo di questa tecnologia diffusa in alcuni Stati Membri dell'Unione Europea (UE).

Con le tecniche di ingegneria genetica disponibili, è possibile trasformare un gran numero di specie vegetali per ottenere l'espressione di diversi caratteri nelle piante GM, in prodotti anche completamente diversi fra loro. Di conseguenza, per valutare i possibili rischi legati al consumo o all'immissione nell'ambiente di queste piante occorre considerare specificamente le loro caratteristiche (es. ruolo dei geni espressi, presenza di geni marcatori, promotori inseriti nella cassetta, ecc.) e la loro applicazione prevista (es. coltivazione, importazione, trasformazione industriale, alimentazione, ecc.). I possibili rischi legati a questi prodotti vanno quindi valutati caso per caso, come previsto dall'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (*European Food Safety Authority*, EFSA) che conduce la valutazione del rischio di tutti gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) in Europa. Questo vuol dire che, a priori, non c'è nessun presupposto di sicurezza per nessun OGM e ciascuno viene considerato unico e valutato individualmente.

L'approccio utilizzato per la valutazione del rischio si basa su una analisi comparativa in cui la sicurezza di ogni OGM è valutata ponendolo a confronto con l'organismo controllo non GM selezionato in base alla similarità genetica (1, 2). Tale approccio è adottato da tutte le autorità di controllo internazionali.

Per poter sfruttare appieno le potenzialità di questa biotecnologia senza compromettere la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente, è pertanto importante che la valutazione del rischio venga fatta con i più elevati standard scientifici e per ogni prodotto da immettere sul mercato.

Valutazione del rischio per la salute umana

La commercializzazione di OGM in Europa è regolata da un quadro legislativo che prevede che prima che qualunque prodotto sia immesso sul mercato europeo ne venga valutato il possibile rischio. Ciò riguarda sia gli OGM da utilizzare (piante, microrganismi) che la produzione di alimenti e mangimi da essi derivati.

Questo quadro normativo indica anche quali informazioni debbano essere fornite da chiunque desideri immettere sul mercato dell'UE un prodotto GM. Tali informazioni si focalizzano su due aspetti principali: 1) la caratterizzazione molecolare dell'OGM; 2) la caratterizzazione tossicologica, allergologica e nutrizionale considerando sia l'alimentazione umana che quella animale. Una terza categoria di dati sperimentali, che vengono considerati parallelamente, sono quelli che derivano dalle prove agronomiche e dallo studio della composizione chimica di piante e alimenti, necessari per dimostrare l'equivalenza sostanziale delle due piante (e dei loro prodotti) messe a confronto.

Per ciascuno di questi aspetti ogni richiedente l'autorizzazione al commercio deve fornire all'EFSA i dati sperimentali collezionati e analizzati, seguendo con precisione le linee guida pubblicate e regolarmente aggiornate dall'EFSA stessa (3, 4). Questa procedura assicura che la valutazione del rischio sia effettuata sempre sulla base delle conoscenze tecniche più aggiornate, garantendo la massima protezione dei consumatori.

La logica, che sottende l'approccio comparativo utilizzato sia dall'EFSA che da altre autorità di controllo internazionali, è che le piante tradizionalmente coltivate a scopi alimentari o di alimentazione animale sono ben note (concetto di familiarità) e sono considerate sicure sulla base di una tradizione di consumo. I dati relativi a queste colture forniscono la base di confronto su cui viene effettuata la valutazione della sicurezza alimentare di cibi e mangimi GM (concetto di equivalenza sostanziale) (1, 2).

Come indicato, infatti, nel Regolamento (CE) 1829/2003 (5) l'obiettivo ultimo della valutazione di sicurezza è dimostrare che le caratteristiche del cibo o mangime in valutazione non sono differenti da quelle della sua controparte convenzionale, tenendo conto della variabilità naturale.

Per la valutazione tossicologica di un alimento si prendono in considerazione innanzitutto le caratteristiche tossicologiche delle nuove proteine espresse, dopodiché le stesse prove vengono effettuate anche valutando l'alimento completo ottenuto da ingredienti provenienti da piante GM. Le prove comparative di alimentazione su specie animali costituiscono parte integrante del processo.

Allo stesso modo la valutazione delle eventuali proprietà allergeniche viene fatta prima sulle nuove proteine espresse (confrontando le loro sequenze amminoacidiche con quelle di allergeni già noti al fine di individuare possibili similarità, e poi tramite test di digeribilità in vitro) e successivamente sull'alimento intero, considerando sia le possibili allergie alimentari che quelle derivanti da esposizione al prodotto cui potrebbero andare incontro gli operatori della filiera.

Infine le qualità nutrizionali vengono valutate considerando sia l'eventuale presenza di nuovi composti prodotti dalle piante GM, che le possibili conseguenze di un alterato rapporto quantitativo fra singoli componenti nella nuova varietà (es. piante GM prodotte per ottenere una elevata concentrazione di un composto naturalmente espresso nella pianta).

Valutazione del rischio ambientale

Uno dei motivi dello scetticismo esistente nei Paesi europei verso questa tecnologia è il timore di possibili rischi ambientali legati alla coltivazione di piante GM, che costituiscono ancora un argomento abbastanza controverso sia dal punto di vista della valutazione del rischio che della sua gestione.

La valutazione del rischio ambientale secondo la visione del legislatore deve riguardare sia gli effetti intenzionali che quelli non intenzionali, gli effetti immediati e quelli prevedibili a lungo termine. Il documento guida dell'EFSA (6) prevede la valutazione di 7 possibili scenari di rischio ambientale:

1. Persistenza e potenziale invasivo della pianta GM;
2. Trasferimento di geni dalla pianta ai microrganismi;
3. Interazioni della pianta GM con gli organismi bersaglio;
4. Interazioni della pianta GM con gli organismi non-bersaglio;
5. Impatto delle pratiche colturali;
6. Effetti sui processi biogeochimici;
7. Effetti sulla salute umana e animale.

I principali meccanismi biologici attraverso cui si può ipotizzare un impatto ambientale negativo sono i seguenti:

- l'ipotesi che la dispersione del polline o la diffusione diretta di DNA nel suolo attraverso le radici, possa portare ad una diffusione involontaria del gene inserito nelle piante GM e trasferirne le caratteristiche ad altri individui;
- l'ipotesi che i geni espressi possano danneggiare direttamente o indirettamente altri organismi (impatto sulla biodiversità);
- l'ipotesi che gli organismi nocivi alle piante si adattino ai geni espressi dalle piante GM divenendo più difficilmente controllabili anche in colture "tradizionali".

L'obiettivo della valutazione del rischio è quello di accertare se l'introduzione di una coltura GM nell'ambiente possa produrre effetti negativi nell'ecosistema (incluso quindi l'uomo e la sua salute). Ciò comporta la generazione, l'analisi e la valutazione di una serie di informazioni e di dati sperimentali specifici volti a stimare la probabilità che le ipotesi di rischio formulate possano verificarsi. Anche in questo caso i dati biologici raccolti vengono valutati in maniera comparativa utilizzando come controllo le piante non trasformate.

La valutazione del rischio ambientale può essere basata su diversi modelli quali il modello eco-tossicologico, il modello delle specie invasive, o il cosiddetto modello ecologico (7-9). Con l'approccio eco-tossicologico, quello che deriva da una consolidata tradizione nella valutazione dell'impatto ambientale dei prodotti chimici, si tende a valutare come stressor ambientale nel caso di una pianta GM, esclusivamente le nuove proteine da questa espresse. Un approccio maggiormente fondato sui rapporti ecologici, invece, considera come possibili stressor ambientali sia i nuovi prodotti espressi nella pianta GM che la pianta stessa. Di conseguenza, a seconda del modello, la tipologia di dati richiesti per sviluppare una valutazione di rischio ambientale può essere diversa.

Il Panel OGM dell'EFSA ha rivisto le proprie linee guida in materia (6) in un documento che offre supporto nella preparazione di un dossier per l'approvazione dell'impiego di una pianta GM, ed ha chiarito i principi scientifici che sottendono la scelta e la preparazione dei dati biologici necessari a supporto della richiesta. Questo documento propone un modello di valutazione del rischio ambientale per gli ambienti europei basato sull'adozione del concetto della pianta GM quale stressor da valutare, oltre che della valutazione delle proprietà delle nuove sostanze espresse dalla pianta GM. La conseguenza dell'adozione di questo concetto è che durante alcune fasi della valutazione del rischio c'è la necessità di utilizzare le piante stesse (o loro parti) nei protocolli sperimentali che consentono una stima accurata del possibile rischio. Ciò costituisce la cosiddetta "quarta colonna" che sviluppa una strategia di valutazione del rischio considerando specificamente le interazioni pianta-ambiente.

Per quanto riguarda più specificamente gli aspetti legati alla biodiversità, l'approccio indicato nelle linee guida riguarda la selezione di specie di riferimento (*focal species*) da selezionare all'interno di ciascun gruppo ecologico funzionale attivo nell'agroecosistema (fitofagi, nemici naturali, impollinatori, detritivori, ecc.) in esame, considerando specificamente le peculiarità dell'ambiente ricevente. Tali specie indicatrici non rispondono quindi a criteri

generici di specie surrogate da utilizzare in tutte le occasioni, ma riflettono in maniera più diretta le caratteristiche dell'ambiente in cui le piante GM dovranno essere utilizzate.

L'utilizzo di queste specie per i rilievi sperimentali utilizzando un approccio su scala di complessità crescente (*tiered approach*) può consentire una stima attendibile per la valutazione della biodiversità funzionale in condizioni di campo considerando specificamente la possibile interferenza in caso di coltivazione con piante GM.

Per giungere ad una stima del rischio ritenuta attendibile le informazioni necessarie possono essere perciò raccolte tramite dati generati in campo (da campi sperimentali, survey territoriali, prove in campo o in ambiente controllato), dati sulla caratterizzazione molecolare, dati di composizione, test eco-tossicologici, modelli previsionali e dati da letteratura.

Conclusioni

La percezione del pubblico in Europa verso l'uso delle piante GM rimane piuttosto critica. Secondo un sondaggio del 2010 una elevata proporzione, 70%, ritiene che il cibo derivato da prodotti GM è fundamentalmente innaturale, e il 61% degli Europei non concordano sulla necessità di incoraggiare ulteriore sviluppo di tali alimenti. Inoltre il 59% dissente sul fatto che tali alimenti siano sicuri per la salute umana. Tale scetticismo si esprime anche sulla sicurezza ambientale degli OGM, infatti solo il 23% degli intervistati concorda che tali produzioni non danneggiano l'ambiente mentre il 53% degli intervistati è in disaccordo con questa affermazione (10).

L'azione di valutazione del rischio condotta in Europa tramite l'EFSA ha fortemente incentrato la propria azione su saldi fondamenti scientifici elaborati da un gruppo internazionale di esperti in questo campo. Le linee guide dell'EFSA sono riconosciute fra le più rigorose esistenti in materia nei diversi framework legislativi internazionali e rappresentano spesso un punto di riferimento anche da parte di altre nazioni nel loro processo di creazione o di revisione delle norme in materia. Le biotecnologie rappresentano un potenziale di sviluppo considerevole per l'innovazione in campo agricolo e alimentare. La fiducia in un sistema indipendente e basato sulle più recenti conoscenze scientifiche, al di là delle decisioni che i risk manager a livello nazionale o europeo possano poi adottare, dovrebbe garantire che il consumatore in Europa sia cautelato in maniera rigorosa e che al mondo produttivo vengano messe a disposizione soltanto prodotti e tecnologie che producano benefici senza mettere a rischio la sicurezza alimentare o dell'ambiente. Un approccio rigoroso che ha creato un sistema di valutazione efficace che potrebbe essere adottato per gli stessi scopi anche a prodotti e innovazioni tecnologiche al di là degli organismi geneticamente modificati.

Bibliografia

1. CODEX Alimentarius Commission. *Foods derived from modern biotechnology. Second edition.* Rome: World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2009. Disponibile all'indirizzo: ftp://ftp.fao.org/codex/publications/Booklets/Biotech/Biotech_2009e.pdf ; ultima consultazione 3/8/2015.
2. Organisation for Economic Co-operation and Development. *Safety assessment of foods and feeds derived from transgenic crops. Volume 2.* Paris: OECD Publishing; 2015. (Novel Food and Feed Safety). Disponibile all'indirizzo: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/safety-assessment-of-foods-and-feeds-derived-from-transgenic-crops-volume-2-9789264180338-en.htm>; ultima consultazione 3/8/2015.

3. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. *EFSA Journal* 2011;9(5):2150 [37 pp.] Disponibile all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/2150>; ultima consultazione 3/8/2015.
4. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance on the agronomic and phenotypic characterisation of genetically modified plants. *EFSA Journal* 2015;13(6):4128 [44 pp.]. Disponibile all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/4128.htm>; ultima consultazione 3/8/2015.
5. Europa. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L268, 18 ottobre 2003.
6. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA Journal* 2010;8(11):1879.
7. Andow DA, Hilbeck A. Science-based risk assessment for non target effects of transgenic crops. *Bioscience* 2004;54:637-49.
8. Romeis J, Bartsch D, Bigler F, Candolfi MP, Gielkens MMC, Hartley SE, Hellmich RL, Huesing JE, Jepson PC, Layton R, Quemada H, Raybould A, Rose RI, Schiemann J, Sears MK, Shelton AM, Sweet J, Vaituzis Z, Wolt JD. Assessment of risk of insect-resistant transgenic crops to non-target arthropods. *Nature Biotechnology* 2008;26:203-8.
9. Andow DA, Lövei GL, Arpaia S, Wilson L, Fontes EMG, Hilbeck A, Lang A, Vãn Tuát N, Pires CSS, Sujii ER, Zwahlen C, Birch ANE, Capalbo DMF, Prescott K, Omoto C, Zeilinger AR. An ecologically-based method for selecting indicators for environmental risk assessment of genetically-engineered plants. *J Biosafety* 2013;22(3):141-56.
10. TNS Opinion & Social. *Biotechnology*. Bruxelles: European Commission; 2010. (Special Eurobarometer 341/Wave 73.1). Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.

STATO DELL'ARTE DELLA RICERCA EUROPEA SULLA VALUTAZIONE DEL RISCHIO SANITARIO PER L'UOMO E GLI ANIMALI: RISULTATI OTTENUTI E PROSPETTIVE FUTURE

Marzia De Giacomo, Barbara De Santis

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Negli ultimi anni il miglioramento delle caratteristiche agronomiche di Piante Geneticamente Modificate (PGM) rispondenti alle più diverse necessità è stato considerevole. Come per tutte le nuove tecnologie, anche nel caso delle nuove PGM, i rischi potenziali e i possibili benefici devono essere identificati, quantificati e caratterizzati. L'Unione Europea nel corso del tempo ha finanziato, e ancora finanzia, programmi di ricerca volti alla definizione di procedure per la valutazione dei rischi e dei benefici degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) per gli animali, la salute pubblica e l'ambiente, sempre partendo dal Principio di Precauzione.

A livello globale, al fine di garantire la sicurezza del consumatore, ma anche per armonizzare gli approcci della valutazione del rischio e facilitare il commercio internazionale dei prodotti agricoli e industriali, anche altre organizzazioni internazionali come l'Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) hanno lavorato e ancora lavorano sulla base degli stessi principi.

Per avere un quadro generale del lavoro fatto, recentemente la Direzione Generale per la Ricerca e l'Innovazione della Commissione Europea ha pubblicato i risultati e le conclusioni di tutti gli studi focalizzati sui differenti aspetti legati alla sicurezza degli OGM, finanziati nell'ambito dei Programmi Quadro per la ricerca, lo sviluppo tecnologico e le attività dimostrative dal 2001 al 2010 (1). Più di 200 milioni di euro sono stati investiti, sviluppando tecniche di gestione agricole per la coesistenza, strumenti per la rivelazione e l'analisi degli OGM in alimenti e mangimi, metodi per la valutazione del rischio, tali da rispondere alle necessità degli agricoltori, dei consumatori, dell'industria e della politica.

Di seguito sono riportati i risultati e le conclusioni dei principali progetti svolti nell'ambito del V, VI e VII Programma Quadro nel contesto della sicurezza alimentare.

Progetti di ricerca

Nell'ambito del V Programma Quadro, diversi progetti (2) hanno valutato in particolare il problema della sicurezza degli alimenti derivati dalle colture GM soffermandosi su temi quali: approcci per la valutazione del rischio, rilevamento e tracciabilità (3), studio degli effetti non intenzionali mediante le tecniche di "profiling" (4), valutazione tossicologica delle nuove proteine espresse, senza trascurare l'atteggiamento dei cittadini (5). Le preoccupazioni dei consumatori, infatti, sono molto più ampie e riguardano non solo i rischi, ma anche i benefici e la valutazione se e come gli OGM contribuiscono ad affrontare e risolvere i problemi di sostenibilità ambientale e di scarsità delle risorse naturali o al contrario costituiscono una

minaccia per la biodiversità. La ricerca si è concentrata su 135 linee GM premarket di patata, pomodoro e *Arabidopsis*. Altra importante questione affrontata è stata il trasferimento genico orizzontale (*Horizontal Gene Transfer*, HGT) di frammenti di DNA ricombinante da colture GM all'uomo e all'animale (6), con particolare attenzione ai geni per la resistenza antibiotica utilizzati come marker di selezione nello sviluppo di piante GM. In particolare il progetto GMOBILITY (*Safety evaluation of horizontal gene transfer from genetically modified organisms to the microflora of the food chain and human gut*) ha sviluppato e validato sistemi modello in vivo/in vitro per HGT in alimenti e nel tratto gastro intestinale, ha stimato la persistenza dell'OGM in matrici alimentari e nel tratto digerente, determinando la frequenza di trasferimento genico e valutando modelli e metodi per monitorare la stabilità e il trasferimento (modello alimentare, modello ruminante, modello tratto digerente).

Nell'ambito del VI Programma Quadro, il Progetto SAFEFood (*Promoting food safety through a new integrated risk analysis approach for foods*), ha visto la partecipazione di ricercatori provenienti da trentaquattro istituzioni diverse, e per la prima volta, coltivatori, produttori alimentari ed enti regolatori hanno collaborato al raggiungimento degli obiettivi. Scopo principale della ricerca era lo sviluppo di nuove procedure analitiche per la valutazione del rischio, da testare nel campo alimentare con il supporto degli stakeholder e delle associazioni dei consumatori. Il progetto ha permesso di effettuare un'analisi comparativa della governance del rischio alimentare in Europa, al fine di:

- ottimizzare le interazioni tra gestione e valutazione del rischio identificando quando questa interazione è utile;
- presentare il punto di vista dei consumatori europei (sondaggi, focus group nei Paesi membri) allo scopo di ottimizzare il processo di analisi del rischio;
- sviluppare un modello probabilistico per combinare il database dei residui presenti negli alimenti e i dati di consumo, al fine di prevedere, a lungo periodo, l'esposizione della popolazione ai contaminanti e identificare gruppi di popolazione vulnerabili;
- utilizzare un approccio olistico nella valutazione dei rischi emergenti, combinando le informazioni ottenute dal sistema di allerta rapido e dati aggiuntivi riguardanti la catena di distribuzione degli alimenti e dei mangimi (es. dimensione dell'azienda, clima, dati di import/export e cambi a livello di normativa).

I progetti svolti nell'ambito di questi due Programmi Quadro hanno significativamente contribuito allo sviluppo di un processo solido e affidabile per la valutazione della sicurezza di alimenti e mangimi OGM. La procedura a stadi (7) sviluppata nell'ambito di SAFOTEST (*New methods for the safety testing of transgenic food*) è stata poi ulteriormente elaborata dall'EFSA (*European Food Safety Authority*) fino allo sviluppo delle linee guida attualmente in uso nella valutazione del rischio. Inoltre hanno evidenziato le problematiche che dovevano ancora essere approfondite:

- miglioramento dei metodi di trasformazione e di eliminazione dei geni marker;
- sviluppo di nuovi protocolli di *feeding trial* sugli animali;
- sviluppo di modelli di tossicogenomica e nutrigenomica nella valutazione della sicurezza di nuovi alimenti utilizzando tecniche validate di profiling e di espressione genica;
- ricerca su meccanismi di allergenicità, stabilità delle proteine, omologia di sequenza e sviluppo di modelli animali;
- sviluppo di nuove strategie per la rilevazione degli OGM utilizzando metodi *high-throughput*;
- sistemi di tracciabilità affidabili e praticabili;
- ricerca di nuove vie per il coinvolgimento degli operatori e dei cittadini nel processo dell'analisi del rischio;
- realizzazione di un sistema di monitoraggio fattibile post-commercializzazione.

Ed è proprio per dare una risposta a quest'ultimo punto che, nell'ambito del VII Programma Quadro, è stato finanziato il Progetto GMSAFOOD (GM post Market Monitoring, <http://gmsafoodproject.eu> ultima consultazione 22/5/2015).

Il monitoraggio post-market ha lo scopo di "rivalutare" possibili effetti avversi degli alimenti GM autorizzati sulla salute dell'uomo e degli animali. L'approccio seguito nel corso della ricerca è stato quello di identificare biomarcatori utili a predire eventuali effetti avversi del consumo di alimenti e mangimi GM dopo la loro immissione in commercio (8). I ricercatori hanno deciso di focalizzare la loro attenzione sulla potenziale allergenicità degli OGM. Nello specifico, hanno cercato di identificare un biomarcatore di allergenicità correlato a uno specifico prototipo GM da utilizzare come strumento nel monitoraggio post-market e possibilmente associarlo a uno stadio dello sviluppo degli animali (gestazione, crescita e maturità). A tal proposito sono stati effettuati diversi studi di *feeding* utilizzando mais e legumi GM (9) su ratti, maiali, salmoni e topi chimerici. Questi studi non hanno evidenziato una maggiore severità nella risposta immunitaria in presenza di legumi e mais transgenici, e nonostante siano state registrate variazioni a livello di parametri ematologici tra maiali alimentati con legumi GM e linea parentale isogenica, queste variazioni rientravano nella variabilità delle varietà commerciali non modificate (10,11). In questi studi non è stato rilevato nessun effetto avverso, inoltre è stata proposta la metodologia dell'apprendimento automatico (machine learning). Questo sistema informatico, comparando parametri relativi allo stesso esperimento e/o a esperimenti fatti in condizioni differenti su animali diversi (uomo compreso), può essere utilizzato per identificare potenziali biomarcatori utili nel monitoraggio post-commercializzazione.

Veniamo quindi a due progetti ancora in svolgimento finanziati dal VII Programma Quadro:

- GRACE (*GMO Risk Assessment and Communication of Evidence*, <http://www.grace-fp7.eu/>, ultima consultazione 22/5/2015) nasce con lo scopo di fornire una valutazione delle evidenze sulla salute, dell'impatto a livello socio-economico e sull'ambiente, delle piante GM considerando rischi e possibili benefici. Il principale obiettivo del progetto è stato lo sviluppo di *feeding trial* (a lungo e medio termine sui ratti) e metodi in vitro allo scopo di determinare la loro idoneità e utilità nella valutazione del rischio di OGM in alimenti e mangimi (12,13). Nel Regolamento di Esecuzione n. 503/2013 della Commissione Europea relativo alle domande di autorizzazione in applicazione del Regolamento (CE) 1829/2003 (14), è riportato che le prescrizioni riguardanti i *feeding trial* su animali nel contesto delle valutazioni dei rischi degli OGM dovranno essere rivedute alla luce dei risultati di questo progetto. In linea con la politica di trasparenza di GRACE, tutti i dati grezzi ottenuti nell'ambito del progetto, inclusi i dati clinici, ematologici, biochimici, istopatologici sono accessibili attraverso un portale Internet (CADIMA, www.cadima.info). GRACE che ha fatto tesoro dell'esperienza maturata in studi di *feeding* precedenti che mostravano vizi di progettazione e metodologia, scarso numero di ratti utilizzati, carenza di dettagli sulla formulazione dei cibi e del trattamento, mancanza d'informazioni chiave sui metodi statistici. I punti di forza del progetto sono stati, l'ampio coinvolgimento degli stakeholder, l'impiego di un ceppo di roditori selezionati per bassa incidenza tumorale, ed elevata sopravvivenza negli studi di alimentazione a lungo termine (160 Ratti Wistar Han RCC) l'utilizzo di linee guida internazionalmente riconosciute (EFSA 2011 e OECD TG 408 per la valutazione tossicologica subcronica) e di una statistica robusta. I due *feeding trial* a 90 giorni, effettuati con due varietà di mais GM non mostrano effetti tossicologici rilevanti sui maschi e sulle femmine di ratti Wistar Han fino a concentrazioni pari al 33% (corrispondente all'assunzione massima che non crea sbilanciamento nutrizionale negli animali da esperimento). A breve saranno disponibili i risultati di un *feeding trial* a 12 mesi e i risultati degli studi effettuati in vitro, che permetteranno di verificare/valutare la

ripetibilità dei dati ottenuti a 90 giorni, l'applicabilità e i requisiti di performance dei *feeding trial* a 90 giorni e a 12 mesi nella valutazione della sicurezza di alimenti e mangimi nonché la necessità di studi di tossicità a lungo termine (>90 giorni) nella valutazione della sicurezza di alimenti e mangimi GM.

- *MARLON (Monitoring of Animals for Feed-related Risks in the Long Term*, <http://web.spi.pt/marlon>, ultima consultazione 22/5/2015) nasce dall'esigenza di colmare l'assenza d'informazioni sugli studi a lungo termine partendo da una ricognizione di studi epidemiologici e sistemi di monitoraggio esistenti e dalla raccolta sistematica di tutte le informazioni chiave (dati di esposizione, indicatori di salute informazioni sulle catene di produzione degli animali e dei mangimi) utili a sviluppare un modello epidemiologico "fit for purpose" e produrre specifiche raccomandazioni e/o linee guida (17). L'obiettivo finale è quello di aumentare le garanzie di qualità e sicurezza dei mangimi degli animali da allevamento a lungo termine, di contribuire ad armonizzare gli approcci del monitoraggio post-commercializzazione nella valutazione dell'impatto sulla salute animale e di porre maggiore attenzione agli effetti sulla salute e il welfare degli animali in relazione alla tipologia di mangime assunto.

Il progetto in quanto "desk study" implica un lavoro di sintesi e raccolta di dati provenienti da ricerche esistenti attraverso una review sistematica, è strutturato in sette gruppi di lavoro (*Working Group*, WP) che hanno lavorato e lavorano in maniera integrata.

Il WP1 ha valutato e raccolto dalla letteratura dati sulle attività di progetti di ricerca e su sistemi di monitoraggio esistenti per rendere evidenti le possibili correlazioni tra dati di esposizione e consumo mangimi GM con la salute animale. Si sono registrate le problematiche non ancora affrontate a livello nazionale ed europeo che potrebbero essere sviluppate per facilitare le attività di monitoraggio future. Dalla ricerca bibliografica sugli studi a breve e lungo termine e multigenerazionali non si sono mai evidenziati effetti avversi sulla salute animali da reddito alimentati con mangimi GM. Inoltre, la salute animale è monitorata a livello europeo, tuttavia appare come una realtà, la mancanza di database che descrivano nel dettaglio la tipologia d'ingrediente GM componente il mangime somministrato.

Nel WP2, per fornire gli elementi necessari per identificare gli animali "esposti" a mangimi GM (dati di consumo) e correlarli ai potenziali effetti sulla salute osservati, sono stati passati in rassegna e valutati tutti gli studi che riportavano la presenza di DNA e proteine GM in organi e fluidi biologici di animali alimentati con mangimi GM. Sono stati presi in considerazione tutti i metodi disponibili per rilevare target GM multipli nei mangimi; sono stati valutati i siti di campionamento più idonei per i mangimi lungo la catena di produzione e l'adeguatezza della tracciabilità documentale OGM per valutare i consumi. Si è evidenziata la necessità di una standardizzazione di procedure e metodi di analisi e sviluppare linee guida per confrontare e valutare l'affidabilità e attendibilità dei risultati in termini di tipologia di animali utilizzati per gli esperimenti, disegno sperimentale, stadio di produzione, linee di piante, tipologia di mangime, metodi di analisi e protocolli di *feeding*. Si è giunti alla conclusione che è improbabile che i metodi immunochimici che rilevano la presenza di proteine transgeniche, possano dimostrare in modo affidabile l'assunzione del mangime GM.

Nel WP3, al fine di identificare possibili indicatori di salute con impatto positivo e/o negativo sulla salute dell'animale alimentati con mangimi GM, sono stati esplorati 4 casi studio diversi su quelle aree tematiche che rappresentano dei punti critici nella valutazione degli OGM: allergenicità/immunotossicità, trasferimento genico orizzontale; alterati livelli di micotossine; colture GM con alterato livello nutrizionale. Ognuno dei quattro casi studio è stato approfonditamente esaminato in maniera critica partendo da

una vasta review di studi specifici. Relativamente all'allergenicità si è concluso che l'impatto della modificazione genetica sull'allergenicità intrinseca della pianta/mangime è limitato rispetto ad altri fattori; inoltre, poiché le reazioni allergiche negli animali di allevamento non sono misurate attraverso specifici livelli di IgE nel siero, dovrebbero essere presi in considerazione criteri addizionali come indicatori di allergenicità. Il secondo caso studio ha affrontato la problematica del trasferimento genico orizzontale ponendo l'enfasi sulla possibilità del trasferimento di geni di antibiotico resistenza negli animali da allevamento alimentati con mangimi GM. Tale trasferimento di frammenti di DNA da piante GM a batteri del tratto gastrointestinale è un evento raro ed è improbabile che costituisca un pericolo per la salute. Il terzo caso studio ha evidenziato come in particolari condizioni di infestazione da muffe il livello di certe micotossine può risultare ridotto in mais GM con resistenza alla piralide. L'unica riduzione scientificamente provata con sperimentazioni ripetute con risultati concordi è quella delle fumonisine prodotte da funghi del genere *Fusarium*; per altre micotossine prodotte da *Fusarium* (deossivalenolo o zearalenone, per esempio) o da *Aspergillus* (aflatossine) i risultati degli studi condotti sui campi non sono concordi. D'altra parte non ci sono invece studi specificatamente disegnati per valutare l'impatto sulla salute e sulle performance in animali da allevamento alimentati con mangimi GM e non GM in cui sia stata fatta un'attenta valutazione di micotossine e altri contaminanti. Comunque, anche solo la riduzione da fumonisine può avere un impatto positivo sulla performance e la salute degli animali d'allevamento e quest'aspetto dovrebbe essere investigato con studi dedicati. Nell'ultimo caso studio si sono valutate le colture GM con alterato livello nutrizionale che sono in fase di studio e valutazione per l'autorizzazione e la commercializzazione in UE. Tra gli altri, il WP3 ha preso in considerazione lo scenario dell'impatto di mangimi con un alterato livello di aminoacidi in animali che crescono velocemente. A tal proposito sarebbe auspicabile raccogliere quanti più dati su studi di *feeding* con mangimi GM di seconda generazione prima ancora dell'immissione sul mercato al fine di individuare indicatori di salute (positivi e negativi) utili nel monitoraggio post commercializzazione. Lo scopo del WP4 è stato quello di fornire una descrizione delle catene di produzione degli animali da allevamento e dei mangimi in Europa e della valutazione del relativo sistema di tracciabilità. Dai risultati di questi studi si evidenzia che all'interno dell'Unione Europea il sistema di tracciabilità, compreso il monitoraggio sullo stato di salute degli animali, è ben strutturato e affidabile lungo tutta catena di produzione animale. In base ai database disponibili pubblicamente non è però possibile tracciare tutti i mangimi e più precisamente risalire alla distribuzione e all'uso di mangimi GM tra i diversi animali d'allevamento, anche se si riscontra una corretta etichettatura dei mangimi che vengono analizzati.

Nel WP6 è stato sviluppato un database di raccolta di tutte le informazioni scientifiche tecniche relative alla tematica degli OGM. Con i dati raccolti sulla sicurezza, sugli aspetti nutrizionali, sull'impatto sulla salute, sui monitoraggi nazionali e sulle analisi, si costruirà una piattaforma open-source che potrà anche essere alimentata con dati futuri, previa validazione delle informazioni.

Le fasi successive comprendono lo sviluppo del modello epidemiologico a carico del gruppo di epidemiologia del WP5 e la valutazione della sua applicabilità negli allevamenti di animali da reddito (WP7).

Conclusioni

La Commissione Europea ha riconosciuto molto presto l'importanza dello sviluppo di nuovi approcci biotecnologici nel contesto della politica alimentare e nella protezione del consumatore. Dal 1985 ad oggi, l'estesa ricerca sugli OGM, co-finanziata dalla Commissione Europea, ha contribuito in modo sostanziale all'identificazione e la caratterizzazione dei possibili rischi associati ad alimenti e mangimi GM. La particolarità e la forza della ricerca in ambito europeo è la multidisciplinarietà dei progetti, necessaria per affrontare problematiche così ampie e sfaccettate. I progetti svolti nell'ambito dei Programmi Quadro hanno significativamente contribuito allo sviluppo di una struttura solida e affidabile per la valutazione del rischio di alimenti e mangimi GM garantendo un livello di sicurezza delle piante GM autorizzate, paragonabile a quello della controparte non modificata (tecniche di *breeding* delle piante convenzionali). La ricerca scientifica in questo e in altri campi della biotecnologia continuerà a cercare soluzioni alle sfide attuali e future, considerando soprattutto gli aspetti ambientali, sociali ed etici che rimangono ancora oggi controversi.

Bibliografia

1. Keeper-Goodman T, Scott PM. Risk assessment of the mycotoxin ochratoxin. *Biomedical Environmental Science* 1989;2:179-248.
2. European Commission, Directorate-General for Research. *A decade of EU-funded GMO research (2001-2010)*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010. Disponibile all'indirizzo: <https://www.google.it/#q=a+decade+of+EU+funded+gmo+research;> ultima consultazione 10/7/2015.
3. Miraglia M, Berdal KG, Brera C, Corbisier P, Holst-Jensen A, Kok EJ, Marvin HJP, Schimmel H, Rentsch J, van Rie JPPF, Zagon J. Detection and traceability of genetically modified organisms in the food production chain. *Food and Chemical Toxicology* 2004;42(7):1157-80.
4. Cellini F, Chesson A, Colquhoun I, Constable A, Davies HV, Engel KH, Gatehouse AMR, Kärenlampi S, Kok EJ, Leguay JJ, Lehesranta S, Noteborn HPJM, Pedersen J, Smith M. Unintended effects and their detection in genetically modified crops. *Food and Chemical Toxicology* 2004;42(7):1089-125.
5. Cellini F, Chesson A, Colquhoun I, Constable A, Davies H V, Engel K H, Gatehouse A M R, Kärenlampi S, Kok E J, Leguay J, Lehesranta S, Noteborn HPJM, Pedersen J, Smith M, Frewer L, Lassen J, Kettlitz B, Scholderer J, Beekman V, Berdal KG. Societal aspects of genetically modified foods. *Food and Chemical Toxicology* 2004;42(7):1181-93.
6. van den Eede G, Aarts H, Buhk H J, Corthier G, Flint H J, Hammes W, Jacobsen B, Midtvedt T, van der Vossen J, von Wright A, Wackernagel W, Wilcks A. The relevance of gene transfer to the safety of food and feed derived from genetically modified (GM) plants. *Food and Chemical Toxicology* 2004;42(7):1127-56.
7. König A, Cockburn A, Crevel RWR, Debruyne E, Grafstroem R, Hammerling U, Kimber I, Knudsen I, Kuiper HA, Peijnenburg AACM, Penninks AH, Poulsen M, Schauzu M, Wal JM. Assessment of the safety of foods derived from genetically modified (GM) crops. *Food and Chemical Toxicology* 2004;42(7):1047-88.
8. Walsh MC, Buzoianu SG, Gillian E, Gardiner GE, Rea M C, R Ross RP, Cassidy JP, Lawlor PG. Effects of short-term *feeding* of genetically modified Bt maize (MON810) on growth and health indicators in pigs; identification of potential biomarkers for post-market monitoring. *The British Journal of Nutrition* 2012; 107(3):364-71.

9. Campbell PM, Reiner D, Moore AE, Lee R-Y, Epstein MM, Higgins TJV. Comparison of the α -Amylase Inhibitor-1 from Common Bean (*Phaseolus vulgaris*) varieties and transgenic expression in other legumes—post-translational modifications and immunogenicity. *J Agric Food Chem* 2011;59(11):6047-54.
10. Reiner D, Lee R-Y, Dekan G, Epstein MM. No adjuvant effect of *Bacillus thuringiensis*-maize on allergic responses in mice. *PLoS ONE* 2014;9(8):e103979.
11. Walsh M C, Buzoianu S G, Gardiner G E, Rea M C, Gelencsér E, Jánosi A, Epstein MM, Ross R P, Lawlor PG. Fate of transgenic DNA from orally administered Bt MON810 Maize and Effects on immune response and growth in pigs. *PLOS ONE* 2011;6(11):e27177.
12. Zeljenková D, Ambrušová K, Bartušová M, Kebis A, Kovřížnych J, Krivošíková Z, Kuricová M, Líšková A, Rollerová E, Spustová V, Szabová E, Tulinská J, Wimmerová S, Levkut M, Révajová V, Ševčíková Z, Schmidt K, Schmidtke J, La Paz JL, Corujo M, Pla M, Kleter GA, Kok EJ, Sharbati J, Hanisch C, Einspanier R, Adel-Patient K, Wal JM, Spök A, Pötting A, Kohl C, Wilhelm R, Schiemann J, Steinberg P. Ninety-day oral toxicity studies on two genetically modified maize MON810 varieties in Wistar Han RCC rats (EU 7th Framework Programme project GRACE). *Archives Toxicology* 2014;88(12):2289-314.
13. Schmidt K, Schmidtke J, Kohl C, Wilhelm R, Schiemann J, van der Voet H, Steinberg P. Enhancing the interpretation of statistical P values in toxicology studies: implementation of linear mixed models (LMMs) and standardized effect sizes (SEs). *Archives of Toxicology* 2015; DOI 10.1007/s00204-015-1487-8.
14. Europa. Regolamento di esecuzione (UE) n. 503/2013 della Commissione del 3 aprile 2013, relativo alle domande di applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio e che modifica i regolamenti (CE) n. 641/2004 e n. 1981/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L 157 dell'8 giugno 2013.

OGM IN AGRICOLTURA: LA POSIZIONE DELLE REGIONI

Roberto Gatto
Servizio Ambiente e Agricoltura, Regione Marche, Ancona

Introduzione

Nel 2003, a seguito dei controlli svolti dall'Istituto Centrale Repressione Frodi, sono stati trovati diversi campi di mais seminati con sementi contaminate da Organismi Geneticamente Modificati (OGM) in diverse Regioni italiane tra cui la Regione Marche.

È quindi scoppiata sul territorio nazionale l'emergenza OGM: campi di mais sequestrati e poi distrutti, agricoltori proprietari dei campi seminati disorientati e accusati di violazione a norme penali. Le Regioni si sono quindi trovate nella necessità di gestire una nuova problematica in presenza di una "Raccomandazione della Commissione del 23/7/2003" (1) e di una normativa nazionale sulle sementi, DL.vo 212/2001 (2), risultata poco adatta alla situazione.

È sorta quindi la necessità di evitare la semina di sementi contaminate da OGM: lo Stato ha emanato in tal senso il DM 27 novembre 2003 (3) mentre alcune Regioni, tra cui la Regione Marche, hanno approvato controlli aggiuntivi, presso i rivenditori di sementi, sui lotti di semente di mais e soia non controllati in precedenza dallo Stato e quindi garantendo preventivamente semine sicure. Sono state inoltre emanate leggi regionali per vietare la coltivazione di OGM; la Regione Marche ha approvato la Legge Regionale n. 5 del 3 marzo 2004, concernente "Disposizioni in materia di salvaguardia delle produzioni agricole, tipiche, di qualità e biologiche" (4).

Lo Stato si è mosso in ritardo emanando la Legge 5/2005 "Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica" (5) e invadendo la competenza esclusiva delle Regioni in materia di agricoltura, conferita loro dalla modifica del Titolo V della Costituzione avvenuta nel 2001 (6).

La Corte Costituzionale con la sentenza n. 116/2006 (7) ha chiarito che è di competenza esclusiva delle Regioni la coltivazione a fini produttivi ed ha dichiarato illegittime buona parte delle norme contenute nella Legge 5/2005.

Le difficoltà operative incontrate dalle Regioni italiane in materia di OGM nel 2003 sono risultate le stesse di altre Regioni a livello europeo. Nel dicembre del 2003, su iniziativa delle Regioni Toscana e Alta Austria, è stata fondata a Bruxelles la rete delle regioni europee OGM-free (<http://www.gmo-free-regions.org/>), inizialmente formata da 10 Regioni, tra cui la Regione Marche, e oggi popolata da 63 Regioni degli Stati Membri dell'Unione Europea. Attualmente il ruolo di Presidenza è ricoperto dalla Regione Nord Reno Westfalia, supportata dalla doppia Vicepresidenza di Alta Austria e Regione Marche, che ha assunto in precedenza la Presidenza della Rete da novembre 2011 a settembre 2014.

Tutte queste Regioni Europee hanno aderito e si riconoscono nella Carta di Firenze del 2005 (8).

La Regione Puglia è capofila di tutte le Regioni italiane in materia di agricoltura. Nel 2006, considerata la complessità dell'argomento e la sua continua evoluzione normativa, è stata nominata la Provincia Autonoma di Bolzano per il "Coordinamento delle Regioni in materia di

OGM”. Nel 2007 sono state quindi predisposte a livello tecnico le ristrette “Linee guida per le normative regionali per la coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e geneticamente modificate”, poi ritirate definitivamente dall’approvazione nel 2008, preferendo loro una modifica della normativa comunitaria per consentire ai singoli Stati Membri di vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio. In tal senso sono risultate incoraggianti le conclusioni del Consiglio europeo adottate il 4 dicembre 2008 (9), e del Parlamento Europeo del 5 luglio 2011 (10) in particolare su criteri socio-economici e su una più rigorosa valutazione del rischio da parte dell’EFSA (*European Food Safety Authority*).

La modifica della Direttiva 2001/18/CE (11) è iniziata nel 2010 con la Presidenza danese non trovando però una soluzione finale condivisa; è stata quindi ripresa nel 2014 dalla Presidenza greca prima e soprattutto, nel secondo semestre, dalla Presidenza italiana che è riuscita a raggiungere una soluzione condivisa dal trilatero (Parlamento + Consiglio + Commissione) in data 3 dicembre 2014.

Riguardo alla ricerca e sperimentazione le Regioni hanno partecipato al “Comitato tecnico di coordinamento” istituito con DM 19/1/2005 (12) per redigere i protocolli tecnici (per actinidia, agrumi, ciliegio dolce, fragola, mais, melanzana, olivo, pomodoro, vite, riso) per la gestione del rischio per l’agro biodiversità in caso di specie geneticamente modificate a scopi sperimentali. Detti protocolli non sono poi stati approvati dallo Stato e quindi tutta la ricerca in campo sugli OGM è bloccata da diversi anni. Inoltre le Regioni dopo avere individuato l’autorità regionale competente per l’individuazione dei siti sperimentali per gli OGM dovevano individuare anche propri siti sperimentali.

Posizione attuale delle Regioni

L’attuale posizione delle Regioni è che la coesistenza tra OGM e colture biologiche e tradizionali sul territorio italiano non è tecnicamente e realisticamente realizzabile in particolare per la difficoltà di separare lo stoccaggio delle diverse filiere produttive come anche indicato nell’analisi del sistema agricolo e produttivo della Regione Marche (13) effettuato nell’ambito del progetto SAPID PROJECT LIFE 2005 (*Strategy for Agricultural Products Identity Defence – Wide Area Protection of Agriculture Products Identity from GMO*). Anche la Regione Friuli-Venezia Giulia si è allineata a questa posizione ed ha recentemente informato l’Unione Europea della Legge regionale 5/2011 e sue modifiche e integrazioni (14) senza ricevere osservazioni.

Inoltre gli OGM contrastano con la tutela della biodiversità e con la politica di sviluppo rurale, che prevede un’agricoltura sostenibile con produzioni di qualità e biologiche (in mostra ad Expo 2015), finora finanziate con i fondi europei dei Piani di Sviluppo Rurale.

Non si tratta di una posizione ideologica ma di una mera constatazione che gli OGM ad oggi disponibili per la coltivazione sul mercato, derivano da materiale genetico modificato oltre trent’anni fa per resistere ad alcuni erbicidi e ad alcuni insetti; solo un tipo di mais OGM è stato autorizzato per la coltivazione in Europa e la sua introduzione nel contesto italiano produrrebbe effetti socio-economici principalmente negativi.

Infatti la maggioranza dei consumatori italiani ed europei sono contrari al consumo di alimenti contenenti OGM e la coltivazione di organismi geneticamente modificati costringe gli altri agricoltori, specie quelli dediti all’agricoltura biologica, a difendersi da un contesto da loro non voluto e fonte di possibili liti giudiziarie tra agricoltori per il risarcimento dei possibili danni nonché di ulteriori costose attività di monitoraggio e controllo per le amministrazioni pubbliche.

I nuovi OGM ufficialmente iscritti per la loro approvazione per la coltivazione non sembrano discostarsi significativamente dal tipo di OGM finora approvati (solo mais resistenti e/o

tolleranti ad erbicidi e agli insetti) e quindi non è attendibile nel breve medio periodo la comparsa di nuovi OGM che, teoricamente, possano determinare scenari socio economici sicuramente favorevoli.

Gli attuali OGM sono contro gli interessi della maggioranza degli agricoltori italiani ed europei poiché in un mondo sempre più globalizzato, dove regna la conformità, per rimanere competitivi occorre aumentare la biodiversità rafforzando il nostro modello di agricoltura di qualità, la nostra identità alimentare nonché l'immagine e paesaggio di un territorio - anche in chiave turistica. Dove oggi vengono coltivati gli OGM, in particolare nel nord e sud America, dominano vastissime monoculture di piante industriali dove sovente la proprietà terriera, l'impiego del tipo di semente, di prodotti fitosanitari, le modalità di coltivazione altamente meccanizzata e la disponibilità del raccolto dipendono da grandissimi gruppi agroindustriali, scollegati dai locali contesti rurali soggetti a spopolamento.

Il 7 aprile 2014 la “Commissione politiche Agricole della Conferenza delle Regioni e delle province Autonome “ ha approvato, a seguito rinuncia della Provincia autonoma di Bolzano, il passaggio del ruolo di capofila in materia di OGM alla Regione Marche. In tale veste la Regione Marche, con la collaborazione della Regione Lazio per gli aspetti giuridici, partecipa alle riunioni organizzate della Presidenza del Consiglio – Dipartimento Politiche Europee, Comitato Interministeriale per gli Affari Europei, CIAE – dove partecipano anche il Ministero Politiche Agricole e Forestali, il Ministero della Salute e il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. In questo contesto è stato chiesto all'Unione Europea di modificare la Direttiva 2001/18 per consentire agli Stati di vietare la coltivazione di OGM, prevedendo tra le varie motivazioni motivi socio-economici e motivi di politica agricola, ed è stato richiesto al Governo di prorogare il divieto di coltivazione OGM sul territorio nazionale, nelle more dell'approvazione della modifica della Direttiva 2001/18/CE e del recepimento italiano della stessa, divieto imposto con il Decreto ministeriale 22/01/2015 (15).

Le Regioni ritengono quindi necessario attuare tutte le misure necessarie per la prevenzione dell'inquinamento delle sementi, considerato anche che alcune Regioni, come l'Emilia-Romagna sono fortemente specializzate per la produzione delle stesse, prevedendo controlli preventivi sulle sementi, a tale scopo alcune Regioni tra cui la Regione Marche si avvalgono della preziosa e professionale collaborazione del Corpo Forestale dello Stato, dei laboratori di analisi degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali nonché dell'Ispettorato Centrale Repressioni Frodi.

È necessaria inoltre un'attività di informazione costante per gli agricoltori e per i consumatori ed è necessaria una collaborazione tra i Ministeri, Enti e Organizzazioni Professionali coinvolti, riconoscendo la validità ed efficacia delle riunioni organizzate della Presidenza del Consiglio- Dipartimento Politiche Europee CIAE.

Le Regioni partecipano attivamente a livello nazionale, europeo ed extraeuropeo. Nell'ultima conferenza di Berlino, dal titolo “GMO-free Europe – Future opportunities and challenges” (16), sono stati indicati i principali argomenti da sostenere attualmente in materia di OGM:

- il recepimento della nuova direttiva della Direttiva (UE) 2015/412 “opt-out” (17) non deve allentare le procedure di autorizzazione e valutazione del rischio a livello comunitario;
- occorre che il Parlamento Europeo e la Commissione provvedano a sviluppare e sostenere una strategia europea per la produzione di proteine vegetali in Europa; la diffusa mancanza di piante leguminose nelle rotazioni agrarie dei terreni coltivati in Europa ha enormi conseguenze negative per il clima, fertilità del suolo, bilancio azotato e la biodiversità.

- è necessario che il Partenariato transatlantico per il commercio e gli investimenti (TTIP: *Transatlantic Trade and Investment Partnership*) o qualsiasi altro accordo di libero scambio non abbassi i più elevati standard europei in materia di agroalimentare, salute e ambiente. Il principio di precauzione, come principio fondamentale delle politiche dell'Unione Europea, non deve essere compromesso.
- non devono essere stabilite soglie per la contaminazione di alimenti e mangimi con OGM non autorizzati nell'UE. Per le sementi tradizionali l'attuale principio di tolleranza zero per la contaminazione da OGM deve essere mantenuto.
- occorre lavorare ad un'etichettatura che informi chiaramente i consumatori se i prodotti di origine animale come carne, latte e uova derivano da animali alimentati con mangimi non-OGM. I consumatori devono avere il diritto di piena trasparenza e la scelta sull'utilizzo di OGM nel cibo che acquistano.
- nel campo della ricerca, occorrono regole trasparenti per le nuove tecnologie di modificazione genetica; secondo il principio di precauzione occorre mantenere sicurezza e standard internazionali.

Conclusioni

L'attuale posizione delle Regioni italiane è che la coesistenza tra OGM e colture biologiche e tradizionali sul territorio italiano non è tecnicamente e realisticamente realizzabile. Gli OGM fanno perdere competitività all'attuale agricoltura italiana ed europea, che invece predilige un modello di agricoltura vivo, sociale e sostenibile, che genera economia locale e che consente agli agricoltori di essere pienamente responsabili verso i consumatori delle loro produzioni.

Soprattutto per incrementare la produzione di proteine vegetali in Italia ed Europa è tecnicamente necessario riprendere la ricerca e sperimentazione su varietà OGM pensate e adatte per il territorio italiano e per le produzioni di qualità italiane.

Bibliografia

1. Europa. Raccomandazione della Commissione del 23 luglio 2003 recante orientamenti per transgeniche, convenzionali e biologiche. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 189/36 del 29 luglio 2003.
2. Italia. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali Decreto Legislativo 24 aprile 2001, n. 212. Attuazione delle direttive 98/95/CE e 98/96/CE concernenti la commercializzazione dei prodotti sementieri, il catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole e relativi controlli. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 131 dell'8 giugno 2001.
3. Italia. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali Decreto 27 novembre 2003 Campagna di semina - Modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 281 del 3 dicembre 2003.
4. Regione Marche. Legge Regionale n.5 del 3 marzo 2004. Disposizioni in materia di salvaguardia delle produzioni agricole, tipiche, di qualità e biologiche. *Bollettino Ufficiale della Regione Marche* n. 23 dell'11 marzo 2004.
5. Italia. Legge n. 5 del 28/01/2005 "Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 22 del 28 gennaio 2005.
6. Italia. Legge Costituzionale, n. 3 del 18 ottobre 2001. Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 248 del 24 ottobre 2001.

7. Italia. Corte Costituzionale Sentenza 116/2006. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 12 del 22/03/2006. Disponibile all'indirizzo: (<http://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?anno=2006&numero=116>); ultima consultazione 3/8/2015.
8. GMO-free regions. *Charter of the regions and local authorities of Europe on the subject of coexistence of genetically modified crops with traditional and organic farming. Florence 4th February 2005*. Disponibile all'indirizzo: http://gmo-free-regions-nrw.de/Portals/0/Charter_en.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
9. Consiglio dell'Unione Europea. *Organismi Geneticamente Modificati (OGM) – Conclusioni del Consiglio*. Bruxelles: Consiglio dell'Unione Europea; 2008. Disponibile all'indirizzo: <http://register.consilium.europa.eu/doc/srv?l=IT&f=ST%2016882%202008%20INIT>; ultima consultazione 3/8/2015.
10. Europa. Risoluzione legislativa del Parlamento Europeo del 5 luglio 2011 sulla proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio (COM(2010)0375 – C7-0178/2010 – 2010/0208(COD)) (2013/C 33 E/38) *Gazzetta Ufficiale dell'Unione C 33 E* del 5 luglio 2013.
11. Europa. Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 106* del 17 aprile 2001.
12. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali. Decreto 19 gennaio 2005. Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 72 del 29 marzo 2005.
13. Agenzia Servizi Settore Agroalimentare delle Marche. *Analysis of the agricultural productive system of the Marche Region and identification of the areas critical to co-existence. SAPID PROJECT/LIFE 05 ENV/IT/937*. Osimo: ASSAM; 2005. Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/environment/life/project/Projects/index.cfm?fuseaction=home.showFile&rep=fil e&fil=sapidlife_aree_critiche_ogm_en.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
14. Regione Friuli-Venezia Giulia. Legge Regionale 8 aprile 2011 n. 5. Disposizioni relative all'impiego di organismi geneticamente modificati (OGM) in agricoltura. *Bollettino Ufficiale della Regione Friuli-Venezia Giulia* n. 15 del 13 aprile 2011.
15. Ministero della Salute. Decreto 22 gennaio 2015. Proroga del Decreto 12 luglio 2013 di adozione delle misure di urgenza, ai sensi dell'articolo 54 del Regolamento (CE) n. 178/2002, concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON810. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 33 del 10 febbraio 2015.
16. GMO-free regions. *Berlin Declaration. Berlin, May 8, 2015 On the occasion of the Conference "GMO-free Europe - Future Opportunities and Challenges" of the 64 GM-free Regions of Europe, the GMO-NGO-Network and the Danube Soya Association from May 6 to 8, 2015*. Disponibile all'indirizzo: http://gmo-free-regions-nrw.de/Portals/0/Berlin_declaration_final.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
17. Europa. Direttiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati Membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 68/1* del 13 marzo 2015.

REGOLE DI COESISTENZA: NORMATIVA E PROBLEMATICHE

Roberta Onori

Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

Nonostante il costante incremento della coltivazione di PGM (Piante Geneticamente Modificate) a livello mondiale, che ha portato dal 1996 al 2014 a un aumento della superficie coltivata a PGM superiore a 100 volte, la situazione delle coltivazioni GM a livello europeo è ancora molto limitata (1). Il mais MON 810, unica PGM attualmente autorizzata alla coltivazione in Europa, è coltivato solo in cinque Paesi (Repubblica Ceca, Portogallo, Romania, Slovacchia e Spagna) e tra questi la Spagna copre il 92% del mais GM coltivato in Unione Europea: 131,538 ettari di mais MON 810 che corrispondono a circa il 30% dell'area totale coltivata a mais in questo Paese (1).

La riluttanza a coltivare PGM è dovuta principalmente alla diffidenza dei consumatori europei sia nei confronti del cibo di derivazione GM che viene ancora percepito come una fonte di rischio per la salute umana (2), sia alla possibilità che si verifichino problemi per l'ambiente. Inoltre gran parte degli stakeholders coinvolti sono scettici sull'efficacia delle misure elaborate per consentire ai consumatori e ai produttori di scegliere tra produzione convenzionale, biologica e geneticamente modificata (misure di coesistenza) e nel gestire i problemi di contaminazione delle colture non GM.

In contrapposizione a questa tendenza va comunque rilevato il diritto degli agricoltori a utilizzare i sistemi di coltivazione che ritengono più idonei, comprese le PGM che sono state autorizzate a livello europeo. Pertanto la politica dell'Unione Europea, introducendo regole tecniche per attuare la coesistenza, si è prefissata di consentire lo sviluppo di differenti sistemi di coltivazione senza escludere alcuna scelta. In tal modo i coltivatori potrebbero mantenere la loro libertà di scelta tra colture convenzionali, organiche e GM.

Regolamentazione e iniziative dell'Unione Europea sulla coesistenza

Nel 2003 la Commissione Europea ha pubblicato alcuni orientamenti per l'elaborazione di strategie e di migliori pratiche che garantiscano la coesistenza di colture GM a fianco dell'agricoltura tradizionale e dell'agricoltura biologica in particolare la Raccomandazione 2003/556/CE (3) e in seguito la Raccomandazione (UE) 2010/C 200/01 (4) che ha abrogato la precedente. La loro finalità è aiutare gli Stati Membri a elaborare misure efficaci per garantire la coesistenza dei diversi tipi di colture, in conformità con la normativa comunitaria. Gli orientamenti forniti definiscono i principi generali e gli aspetti procedurali e tecnici di cui tenere conto e suggeriscono un elenco di azioni che, adeguate alle singole realtà, possono essere realizzate a livello nazionale, regionale o locale. Con la Raccomandazione (UE) 2010/C 200/01, considerando l'eterogeneità delle tecniche colturali e la diversità delle condizioni economiche e

ambientali nei Paesi dell'UE, la Commissione Europea ha delegato agli Stati Membri il compito di elaborare norme per la coesistenza.

Progetti europei

La possibilità di coltivare PGM è stata associata a un crescente timore sia da parte dell'opinione pubblica sia della comunità scientifica, sulla possibilità che i transgeni possano essere trasferiti alle colture non GM o se presenti, alle piante selvatiche imparentate. Questo ha comportato la necessità di sviluppare le metodologie necessarie per ridurre questo fenomeno sia da un punto di vista ambientale (es. flusso genico tra colture GM e piante selvatiche imparentate) sia economico (es. flusso genico tra colture GM e non-GM).

Nel decennio dal 2001 al 2010 sono stati investiti dalla Comunità Europea più di 200 milioni di euro per finanziare la ricerca al fine di promuovere lo sviluppo di tecniche idonee alla gestione della coesistenza, di metodi analitici per la determinazione di OGM in alimenti e mangimi, e di metodologie per effettuare la valutazione della sicurezza d'uso degli OGM con lo scopo di dare risposte alle richieste degli agricoltori, dei consumatori, dell'industria e dei responsabili delle decisioni politiche (5).

Numerosi studi sono stati effettuati nell'ambito del sesto programma quadro per valutare gli aspetti tecnici relativi alla gestione della coesistenza delle coltivazioni GM, tra cui i più rilevanti sono quelli effettuati nell'ambito dei progetti SIGMEA (*Sustainable Introduction of GM crops to European Agriculture* FP6-2002-SSP1 <http://www6.inra.fr/sigma>) e CO-EXTRA (*GM and non GM supply chains: Their CO - EXistence and TRAceability* http://cordis.europa.eu/result/rcn/53012_en.html). In particolare il progetto SIGMEA ha consentito di ottenere dati scientifici sulla possibilità di coltivare le PGM in modo sostenibile mediante:

- la raccolta e l'analisi dei dati riguardanti il flusso genico e l'impatto ambientale delle principali coltivazioni inerenti agli OGM (mais, canola, barbabietola, riso, grano) derivanti da numerosi studi regionali effettuati in Europa;
- la realizzazione di modelli predittivi del flusso genico sul territorio;
- l'analisi dell'applicabilità da un punto di vista tecnico ed economico delle pratiche di coesistenza nelle principali regioni agricole europee;
- lo sviluppo di nuovi metodi analitici e di campionamento;
- lo sviluppo di alberi decisionali e di linee guida sull'implementazione e sulla gestione della coesistenza.

Il mais e la colza sono stati i principali raccolti presi in considerazione insieme a barbabietola, riso e grano. I dati provenienti dagli studi effettuati dai ventidue partner del progetto hanno consentito di raccogliere informazioni sull'impollinazione crociata e sulla frequenza di ricacci spontanei. L'elevato livello di replicazione dei dati ottenuti nei differenti siti ha permesso di ottenere conclusioni specifiche in merito all'impollinazione crociata e alla persistenza dei semi, per i differenti tipi di raccolti considerati (6).

Nell'ambito del progetto sono stati infine sviluppati diversi strumenti per prendere in esame l'impatto delle piante GM nei diversi ambienti di coltivazione (campo sperimentale, azienda agricola, regione) e in relazione ai differenti operatori coinvolti (agricoltori, industrie di trasformazione, Stati Membri e Unione Europea). Il progetto ha evidenziato come i differenti regimi di coesistenza applicati in molti Stati Membri, basati su distanze d'isolamento fisse e predefinite e in molti casi sovradimensionate, non sono ottimali perché comportano dei costi addizionali che rendono non sostenibile la coesistenza. SIGMEA ha quindi rilevato che le misure di coesistenza possono essere flessibili e modulate in base alle condizioni locali

climatiche, agronomiche e ai fattori ambientali, anche se attualmente un sistema normativo in grado di applicare quest'approccio non è stato ancora sviluppato.

Molto rilevanti sono stati i software informatici sviluppati dal progetto (disponibili al sito <http://www6.inra.fr/sigma/Outcomes>):

- LandSFACTS: un software “user-friendly”, su base Windows, per simulare la disposizione in campo delle colture integrando le tipiche tecniche di rotazione ed i sistemi di isolamento spazio-temporali;
- LandFlow-Gene: una piattaforma pratica e dinamica per la realizzazione di modelli generali di flusso genico;
- Grignon: un modello multiattributo qualitativo per la valutazione, a livello di azienda, degli impatti ecologici ed economici derivanti dalla coltivazione di mais GM e GM-free;
- SMAC Advisor: albero decisionale multi attributo che permette di stimare il valore atteso di OGM nei campi GM-free confinanti con un campo dove si coltiva OGM.

Recentemente alcuni ricercatori (7), basandosi su studi di monitoraggio effettuati nell'arco di dieci anni, hanno evidenziato una elevata variabilità nella dispersione del polline che è fortemente influenzata da fattori climatici (direzione del vento e altri dati meteorologici) e dalle caratteristiche agronomiche dei siti esaminati. In base ai risultati di questo studio vengono suggerite distanze di sicurezza tra campi di mais GM e non GM più elevate (circa un chilometro) per prevenire potenziali effetti negativi agli insetti non target. Va rilevato che questo studio si basa su dati relativi alla determinazione della presenza di polline senza valutare la sua vitalità e quindi la sua capacità di determinare la presenza di mais GM nei campi vicini.

Gli studi effettuati sono stati ulteriormente approfonditi nell'ambito del settimo programma quadro dal progetto PRICE (*PRactical Implementation of Coexistence in Europe*, <http://price-coexistence.com/>) che ha investigato la fattibilità e la sostenibilità economica delle strategie di coesistenza per gli imprenditori agricoli, gli operatori delle filiere agro-alimentari e i consumatori. I risultati hanno evidenziato che le attuali misure adottate per assicurare la coesistenza tra colture GM e non GM sono fattibili dal punto di vista pratico, sia in pieno campo sia a livello di filiera. Tuttavia, queste misure richiedono costi addizionali che gravano, in parte, sui consumatori e su altri attori lungo la filiera (8).

Ufficio europeo di coesistenza

Come supporto agli Stati Membri è stato istituito l'Ufficio europeo di coesistenza (*European Coexistence Bureau*, ECoB, <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/>), che ha lo scopo di organizzare lo scambio d'informazioni tecnico-scientifiche e sviluppare documenti tecnici di riferimento sulle buone pratiche di gestione agricola per la coesistenza. L'ECoB è stato istituito nell'ambito del direttorato generale per l'agricoltura e lo sviluppo rurale presso il *Joint Research Centre* (JRC) di Siviglia - *Institute for Prospective Technological Studies* (IPTS). L'ECoB è formato da una segreteria scientifica e da working group tecnici (*Technical Working Group*, TWG) specifici, uno per tipologia di raccolto, formati da esperti nominati dagli Stati Membri.

I TWG hanno lo scopo di elaborare linee guida sulla coesistenza riguardanti le pratiche di coltivazione, comprese le fasi di semina, raccolto e trasporto fino al primo punto di stoccaggio; non sono prese in considerazione le procedure di segregazione durante le successive fasi di produzione di alimenti e mangimi lungo la filiera. Quando possibile, le linee guida devono fornire anche indicazioni sui casi specifici in cui, per un determinato raccolto, è difficile mettere in pratica il regime di coesistenza. Infine devono includere anche un'analisi dei costi associati alle principali misure di contenimento suggerite.

Attualmente sono stati pubblicati dal TWG del mais i tre documenti riportati nella Tabella 1, mentre sono in fase di realizzazione i documenti tecnici di riferimento sulle buone pratiche di

gestione agricola della soia e del cotone in regime di coesistenza. I documenti possono essere scaricati all'indirizzo web: <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents.html>.

Tabella 1. Documenti tecnici di riferimento della Unione Europea sulle buone pratiche di gestione agricola per la coesistenza

Titolo del documento tecnico (rif.)	Anno	Descrizione del contenuto
1. Maize crop production (9)	2010	Buone pratiche di gestione agricola della coesistenza per il mais, risultato delle attività iniziate nel 2008 all'interno del TWG.
2. Monitoring efficiency of coexistence measures in maize crop production (10)	2014	Il documento fornisce linee guida tecniche ai responsabili del monitoraggio dell'efficacia delle strategie di coesistenza. Si basa sullo stato dell'arte della letteratura scientifica, dei progetti di ricerca e degli studi in fase di realizzazione sulle strategie di monitoraggio, metodi di campionamento e di analisi.
3. Coexistence of genetically modified maize and honey production (11)	2013	Il documento riporta i risultati dell'analisi della letteratura scientifica, dei progetti di ricerca e degli studi in fase di realizzazione sui fattori che determinano la presenza di polline in generale o di polline di mais (eventualmente GM) nei campioni di miele prodotto in Europa.

Le linee guida del mais hanno evidenziato le principali fonti di commistione tra colture GM e convenzionali, e suggeriscono le procedure da attuare per la loro gestione. L'impollinazione crociata tra le due colture può essere gestita utilizzando distanze di sicurezza, file di bordo formate da piante non GM o da altre colture come barriere o distanze nei tempi di fioritura.

La contaminazione dovuta alla condivisione dei macchinari utilizzati per la semina, il raccolto, i mezzi di trasporto e di stoccaggio, può essere gestita con opportune tecniche di pulizia o mediante l'uso di macchinari e strutture dedicate. Inoltre anche il controllo delle sementi rappresenta un punto critico che deve essere monitorato.

In merito al monitoraggio dell'efficacia delle misure di coesistenza adottate, a causa di una scarsa diffusione della coltivazione di mais GM in Europa, l'esperienza pratica disponibile è ancora limitata, in molti Paesi europei sono state comunque individuate le strategie, i metodi di analisi e di campionamento necessari per la loro realizzazione.

Infine la presenza di polline di mais GM nel miele in regime di coesistenza non rappresenta un problema perché in base all'analisi delle informazioni attualmente disponibili, la quantità totale di polline nel miele varia da 0,1 a 0,003% in peso e la stima della percentuale di polline di mais GM corrisponde ad almeno un ordine di grandezza inferiore.

Situazione a livello nazionale

Lo Stato italiano con la Legge n. 5 del 28/01/2005 (12) ha regolamentato il principio della coesistenza. Successivamente a seguito della sentenza della Corte Costituzionale n. 116, la Legge 5/2005 è stata in parte abrogata ed è stata sancita dalla Suprema Corte la competenza esclusiva delle Regioni e Province Autonome a gestire sul proprio territorio questa materia.

A tal fine la Conferenza delle Regioni e Province Autonome ha istituito un gruppo tecnico di lavoro per l'elaborazione di linee guida sulla coesistenza. La Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome nella seduta del 18 ottobre 2007 ha approvato le "Linee guida per le

normative regionali di coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e geneticamente modificate” (13). Tali linee guida costituiscono la base per la predisposizione delle norme regionali per fissare la coesistenza dei diversi tipi di coltivazione.

Attualmente le Regioni italiane hanno assunto una posizione contraria alla coltivazione di PGM sul territorio italiano, la maggior parte si è infatti inserita tra le “GMO free Regions” (<http://www.gmo-free-regions.org/gmo-free-regions/italy.html>).

Coesistenza fra prodotti GM e non GM nella filiera produttiva

A livello europeo la situazione delle filiere produttive coinvolte nella gestione degli OGM è molto complessa (coinvolgimento di numerosi stakeholder) e differenziata tra il settore alimentare e quello mangimistico. Nel settore alimentare, fermo restando la soglia di tolleranza prevista dalla normativa, in considerazione della non disponibilità della maggior parte dei consumatori europei ad acquistare prodotti OGM, gli operatori coinvolti devono gestire una situazione di “non-existence”, utilizzando i sistemi tradizionali di segregazione delle materie prime utilizzate. Generalmente, la Grande Distribuzione e le aziende alimentari definiscono criteri volontari di accettabilità dei prodotti non GM che devono essere rispettati dai diversi operatori della filiera di produzione. Nell’ambito del progetto CO-EXTRA è stato evidenziato che gli operatori stabiliscono dei criteri più restrittivi (soglie di tolleranza pari a 0,1% o 0,01%) per evitare problemi legati all’incertezza associata ai metodi di campionamento e di analisi (14).

Le indagini effettuate sia nell’ambito del progetto CO-EXTRA che del progetto PRICE hanno evidenziato che la maggior parte della soia importata nel settore mangimistico è GM, anche se è presente una piccola fascia di nicchia per i prodotti OGM-*free* generalmente associata a strategie di mercato che fanno riferimento a prodotti biologici, tradizionali e ad origine controllata. La gestione di questa situazione prevede quindi la messa in pratica di strategie di coesistenza in grado di garantire la separazione tra i differenti sistemi di produzione.

Nel progetto PRICE, la produzione di mangimi OGM-*free* da utilizzare per la produzione di prodotti animali a marchio OGM-*free* o biologici, è stata evidenziata come il principale punto critico per l’elevato rischio di presenza avventizia di materie prime GM (soprattutto soia).

In questo settore di produzione i mangimisti utilizzano generalmente impianti di produzione dedicati che spesso non lavorano alla loro capacità massima, con un conseguente aumento dei costi di produzione, aumento che si aggiunge ai maggiori costi della materia prima OGM-*free*.

I fattori chiave nella gestione della coesistenza, nel rispetto della legislazione in vigore, non sono solo di tipo tecnico-gestionale, ma sono soprattutto legati alla sostenibilità economica degli standard volontari di produzioni OGM-*free* che dipendono dalla disponibilità di soia GM-*free* nei Paesi terzi, dal premio di prezzo della materia prima GM-*free*, dai costi di segregazione lungo la filiera e dalla disponibilità a pagare dei consumatori (8).

Conclusioni

La realizzazione di un corretto ed efficace sistema di gestione della coesistenza tra colture GM convenzionali e biologiche rappresenta una sfida difficile da affrontare sia perché i costi associati sono considerevoli sia perché implica una difficoltà operativa oggettiva. Tuttavia, pur considerando queste difficoltà, numerosi studi e le esperienze commerciali effettuate in alcuni Paesi (Spagna e Portogallo) hanno evidenziato la possibilità di coltivare il mais MON 810 in

situazioni particolari. Ad esempio in Spagna è stato deciso di coltivare il mais GM nelle regioni dove la produzione di mais è rivolta al settore mangimistico interno con un conseguente vantaggio degli agricoltori senza creare problemi alle altre filiere di produzione.

La scelta di coltivare piante GM può essere quindi effettuata solo nel rispetto di tutti gli attori coinvolti senza discriminazioni a priori sul loro utilizzo ma valutando i vantaggi e i costi relativi alla coesistenza.

Bibliografia

1. James C. *Global status of commercialized biotech/GM crops: 2014*. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications; 2014. (ISAAA Brief No. 49).
2. TNS Opinion & Social. *Biotechnology*. Bruxelles: European Commission; 2010. (Special Eurobarometer 341/Wave 73.1). Disponibile all'indirizzo: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
3. Europa. Raccomandazione della Commissione del 23 luglio 2003 recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche (2003/556/CE). *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L189, 29 luglio 2003.
4. Europa. Raccomandazione 2010/C 200/01 della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* C 200 27 luglio 2010.
5. European Commission, Directorate-General for Research. *A decade of EU-funded GMO research (2001-2010)*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010. Disponibile all'indirizzo: <https://www.google.it/#q=a+decade+of+EU+funded+gmo+research>; ultima consultazione 10/7/2015.
6. Messéan A, Squire GR, Perry JN, Angevin F, Gómez-Barbero M, Townend D, Sausse C, Breckling B, Langrell S, Džeroski S, Sweet JB. Sustainable introduction of GM crops into European agriculture: a summary report of the FP6 SIGMEA research project. *Oléagineux, Corps Gras, Lipides* 2009;16(1):37-51.
7. Hofmann F, Otto M, Wosniok W. Maize pollen deposition in relation to distance from the nearest pollen source under common cultivation - results of 10 years of monitoring (2001 to 2010) *Environmental Sciences Europe* 2014;26:24. Disponibile all'indirizzo: <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents/Maize.pdf>; ultima consultazione 3/8/2015.
8. PRICE (PRactical Implementation of Coexistence in Europe). *Ricerca europea dimostra che è possibile la co-esistenza tra prodotti geneticamente modificati (GM) e non geneticamente modificati (non-GM)*. Press statement marzo 2015. Disponibile all'indirizzo: http://price-coexistence.com/page/downloads/PRICE_Press_statement_ITA.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
9. Czarnak-Kłós M, Rodríguez-Cerezo E. *Best Practice Documents for coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming. 1. Maize crop production*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010, EUR 24509 EN. Disponibile all'indirizzo: <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents/Maize.pdf>; ultima consultazione 10/7/2015.
10. Rizov I, Rodriguez Cerezo E. *Best Practice Documents for coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming. 2. Monitoring efficiency of coexistence measures in maize crop production*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014, EUR 26261 EN. Disponibile all'indirizzo: <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents/BPDmonitoringefficiency.pdf>; ultima consultazione 10/7/2015.

11. Rizov I, Rodriguez Cerezo E. *Best Practice Documents for coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming. 3. Coexistence of genetically modified maize and honey production*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2013, EUR 26041 EN. Disponibile all'indirizzo: <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents/BPDhoney.pdf>; ultima consultazione 10/7/2015.
12. Italia. Legge 28 gennaio 2005, n. 5 Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 22 novembre 2004, n. 279, recante disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica. *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2005.
13. Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. *Linee guida per le normative regionali di coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e geneticamente modificate*. Roma: Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome; 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.agricoltura.regione.lombardia.it/shared/ccurl/634/253/AL_20090412_3435_linee_guida_per_le_normative_regionali_AGR_MS.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
14. Menrad K, Gabriel A, Bez J, Gylling M, Larsen A, Maciejczak M, Stolze M, Gryson N, Eeckhout M, Pensel N, Rocha dos Santos R, Messéan A. Chapter 12. Cost of segregation and traceability between gm and non-gm supply chains of single crop and compound food/feed products. In: Bertheau Y (Ed.). *Genetically modified and non-genetically modified food supply chains. Co-Existence and Traceability*. Oxford, Wiley-Blackwell; 2012. p. 177-92.

SIMULAZIONE TERRITORIALE DI DIVERSI LIVELLI DI APPLICAZIONE DELLA NORMATIVA SULLA COESISTENZA

Amedeo Reyneri (a), Giampaolo Bruno G. (a), Riccardo Ferrari (b), Emilio De Palma (b)
(a) Dipartimento di Scienze Agrarie, Forestali e Alimentari – Università di Torino, Torino
(b) Consorzio per il Sistema Informativo CSI Piemonte - Torino

Introduzione

L'introduzione in commercio di varietà Geneticamente Modificate (GM) di alcune delle principali colture di interesse comunitario, e la necessità di preservare le produzioni convenzionali (no-GM) da contaminazioni ha reso necessaria la predisposizione di una normativa comunitaria sulla coesistenza tra colture tradizionali, biologiche e geneticamente modificate, Direttiva 2001/18/CE (1); Raccomandazione (CE) 556/2003 (2), Raccomandazione (UE) 2010/C 200/01 (3). A tale riguardo, a livello nazionale è stato istituito un Gruppo di Lavoro Tecnico Interregionale che ha stilato delle Linee Guida (LG), stilate dal 2009 e valide sull'intero territorio nazionale e approvate dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (4). Tali LG sono da considerarsi alla base della predisposizione di piani regionali di coesistenza che le attuano tenendo conto delle specifiche esigenze agro-ecologiche e delle peculiari condizioni geografiche della regione. In questo contesto la Regione Piemonte ha stilato una proposta di LG ed ha predisposto uno studio relativo all'esame delle indicazioni tecniche, dei vincoli territoriali e del monitoraggio a supporto del Piano di Coesistenza Regionale (PICORE), considerando una serie di possibili scenari e simulando nel dettaglio gli effetti delle misure proposte in diversi ambiti agricoli.

Impostazione dell'analisi

Le misure poste a confronto hanno riguardato il mais in quanto è la coltura regionale più estesa e l'unica interessata alla potenziale introduzione di ibridi GM per un evento (MON810) autorizzato in ambito UE. Sono stati considerati i diversi aspetti che possono influenzare l'applicazione dei criteri di coesistenza, e in particolare: la diversa applicazione di fasce tampone o buffer non GM, la distanza minima di separazione da altre coltivazioni di mais, l'applicazione di limiti maggiori in zone con particolari caratteri climatico-ambientali (es. fasce fluviali, aree protette della Rete Natura 2000, ecc.).

I risultati ottenuti applicando le LG-Piemonte sono stati quindi confrontati con quelli ottenuti dall'applicazione delle misure della proposta "Maize coexistence" e contenute nel documento presentato dall'Ufficio Europeo sulla Coesistenza (*European Coexistence Bureau*, ECoB) nel 2010 (5).

Tutte le misure citate sono state valutate confrontando 2 scenari di adesione: il primo "ridotto" nel quale si ipotizza che il 10% delle aziende intenda coltivare mais GM, e il secondo "elevato" nel quale si è simulato che tutte le aziende siano disposte a coltivare mais GM (salvo quelle biologiche o che aderiscono alle misure agroambientali). In applicazione alle indicazioni

delle LG sono stati in pratica esaminati 3 casi che comportano l'applicazione di una distanza minima di separazione tra campi di almeno 1000 m con Fascia Tampone (FT) di 7 m; di 300 m con FT di 7 m e, infine, di 150 m con FT di 10 m. La combinazione "scenari x distanze" è quindi stata analizzata a dettaglio di particella in un'area di 16.000 ha rappresentativa della pianura irrigua (Carnagolese) e quindi a scala regionale su 837 comuni su 200.000 ha. La simulazione è stata effettuata partendo dalla banca dati agricola regionale presente presso il Consorzio per il Sistema Informativo (CSI) Piemonte.

Risultati e conclusioni

Nell'areale considerato, rappresentativo degli ambienti colturali maidicoli regionali, i risultati evidenziano che adottando le misure indicate dalle LG, la percentuale di particelle catastali dove è esclusa la coltivazione di ibridi GM è pari alla totalità della superficie considerando lo scenario di ridotta diffusione di tali ibridi; ciò indipendentemente dalla distanza minima prescritta di separazione tra i campi (Tabella 1). Nel caso dello scenario di elevata diffusione di mais GM, le particelle catastali in cui tali ibridi sono esclusi passa dal 79 al 64% al diminuire della distanza minima prescritta.

Tabella 1. Diffusione potenziale del mais GM in relazione alla combinazione tra la distanza di separazione e la diffusione (Carnagolese)

Distanza di separazione (m)	Fascia buffer (m)	Scenario di diffusione (%)	Aziende in cui il mais GM è escluso (%)	Particelle catastali in cui il mais GM è escluso (%)
1000	-	10 (ridotto)	100	100
		90 (elevato)	79	58
300	7	10 (ridotto)	100	100
		90 (elevato)	68	43
150	12	10 (ridotto)	99	98
		90 (elevato)	64	38

Adottando le misure indicate nella proposta "Maize coexistence", che prevedono una distanza minima di separazione tra campi di 50 m, le particelle potenzialmente coltivabili con mais GM varia dallo 0% nello scenario di diffusione ridotto, al 95% nello scenario elevato.

Le simulazioni estese a tutto l'areale maidicolo regionale confermano quanto è stato evidenziato. E cioè che in presenza dell'elevata frammentazione fondiaria della pianura irrigua piemontese, la potenziale diffusione di mais GM dipende dal livello di adesione. Infine, le LG prescrivono numerosi obblighi di natura organizzativa (esclusività delle macchine operatrici per le colture GM), burocratica e amministrativa in grado di elevare in modo rilevante i costi; questi sono attualmente difficili da quantificare (es. non sono noti quelli assicurativi e di registro), ma senz'altro superiori all'incremento di reddito derivante dalla coltivazione di Mais GM, anche con uno scenario di prezzi della granella estremamente favorevole. Gli obblighi ricordati sono molto meno rilevanti e onerosi nel caso della proposta dell'ECob.

In conclusione, le LG predisposte dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, qualora entrassero in vigore, comportano vincoli tali da limitare drasticamente la possibile

coltivazione di ibridi di mais GM solo in aziende di rilevante dimensione e accorpate e a costi tali da renderne certamente non economica la coltivazione. D'altra parte, l'attuale assenza di LG approvate e quindi esecutive sul territorio nazionale, annulla la garanzia di applicazione di misure atte a permettere una razionale coesistenza.

Bibliografia

1. Europa. Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee* L106,17 aprile 2001.
2. Europa. Raccomandazione della Commissione del 23 luglio 2003 recante orientamenti per lo sviluppo di strategie nazionali e migliori pratiche per garantire la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche (2003/556/CE). *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L189, 29 luglio 2003.
3. Europa. Raccomandazione 2010/C 200/01 della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* C 200 27 luglio 2010.
4. Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome. *Linee guida per le normative regionali di coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e geneticamente modificate*. Roma: Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome; 2007. Disponibile all'indirizzo: http://www.agricoltura.regione.lombardia.it/shared/ccurl/634/253/AL_20090412_3435_linee_guida_per_le_normative_regionali_AGR_MS.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
5. Czarnak-Kłos M, Rodríguez-Cerezo E. *Best Practice Documents for coexistence of genetically modified crops with conventional and organic farming. 1. Maize crop production*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010. (EUR 24509 EN). Disponibile all'indirizzo: <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents/Maize.pdf>; ultima consultazione 10/7/2015.

IMPIEGO DI OGM NELLA PRODUZIONE PRIMARIA: IL PUNTO DI VISTA DEGLI OPERATORI

Antonio Boselli
Confagricoltura Milano-Lodi-Monza Brianza

Introduzione

La storia dell'innovazione applicata all'agricoltura in Italia e nel mondo sembra dimostrare come il punto di vista degli operatori sia sempre stato a favore dell'introduzione di miglioramenti di prodotto e di processo.

Anche per quanto riguarda gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) si sta confermando questo assunto. Dove sono autorizzati gli eventi transgenici sono richiesti dagli agricoltori e sono utilizzati nelle loro coltivazioni. Il tutto con indubbi vantaggi economici.

In Italia si è determinata una situazione, con il divieto di coltivazione, che ha portato ad un aumento delle importazioni di materie prime OGM che sono abbondantemente utilizzate nelle nostre filiere. Senza alcun visibile vantaggio economico per i nostri produttori.

Un paradosso che deve far riflettere anche perché il mondo scientifico non sembra vedere difficoltà di sorta nell'applicare in Italia un divieto alla coltivazione.

Eppure la ricerca genetica, anche attraverso gli OGM, può determinare una grande innovazione nelle produzioni italiane, comprese quelle della nostra eccellenza agroalimentare. Rinunciare quindi a questa possibilità significa anche rinunciare ad una possibilità di crescita per il nostro sistema agricolo e agroalimentare.

OGM nel mondo e la situazione italiana

Secondo i recentissimi dati dell'ISAAA (*International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications*) (1) la crescita delle superfici investite che utilizzano sementi OGM nel mondo ha raggiunto i 181 milioni di ettari, aumentando di 100 volte in meno di venti anni. In concomitanza con l'incremento delle superfici è diminuito l'utilizzo di agrofarmaci per il 37%, sono aumentate le rese del 22% e il profitto degli agricoltori è cresciuto del 66%.

Questo dimostra che gli agricoltori nel mondo chiedono gli OGM e, dove sono autorizzati, sono anche coltivati su una superficie sempre più vasta.

In Europa la situazione è la seguente: si può praticamente coltivare una sola varietà OGM, il mais MON 810 mentre sono tantissimi gli "eventi" autorizzati per l'uso a fini alimentari e mangimistici.

In Italia si realizza un paradosso: gli imprenditori agricoli italiani non possono coltivare l'unico "evento" OGM autorizzato per un divieto imposto dal Governo con decreto dei Ministeri della Salute dell'Ambiente e dell'Agricoltura e delle Politiche Forestali (2) recentemente rinnovato (3).

E quindi negli ultimi venti anni l'importazione è cresciuta per il maggiore fabbisogno mentre la nostra produzione è praticamente ferma. In cifre: le importazioni di mais dell'Italia in quantità sono aumentate di quasi 14 volte dal 1993 al 2014 mentre le produzioni sono rimaste pressoché ferme (4) (Figura 1).

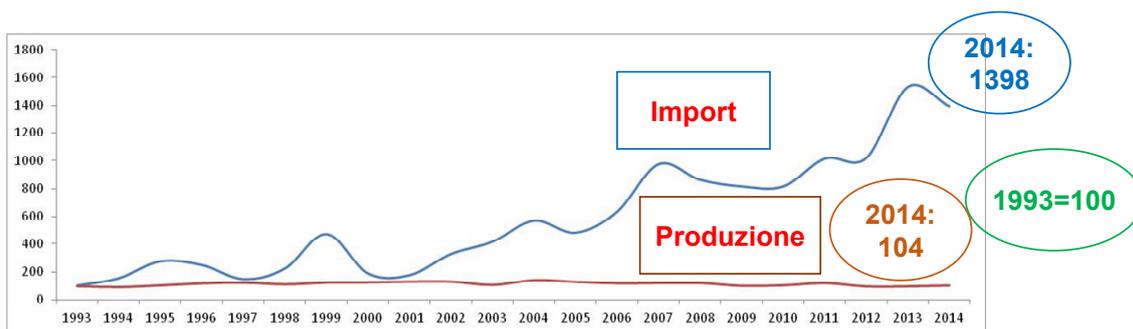


Figura 1. Evoluzione delle importazioni e delle produzioni di mais in Italia (numeri indice: 1993=100) – elaborazioni Centro Studi Confagricoltura su dati ISTAT

Per la soia il paradosso è ancora più marcato in quanto nel mondo oltre l'80% dei 111 milioni di ettari coltivati è OGM (1) e l'Italia per soddisfare le sue esigenze nell'alimentazione degli animali, destinati sia alla produzione del latte o della carne, è costretta ad importare quasi la totalità dall'estero.

Secondo una stima del Centro Studi di Confagricoltura, su un fabbisogno complessivo di soia che si aggira ormai sui 4 milioni di tonnellate da utilizzare essenzialmente per la mangimistica, compresa quella per tanti prodotti del nostro *made in Italy* di qualità, le importazioni di semi di soia (esclusi quelli da semina), farine e panelli, si è aggirato nel 2013 intorno a 3,2 milioni di tonnellate, quasi 9 mila tonnellate al giorno che entrano nel nostro Paese.

La questione è se davvero il divieto di coltivare OGM in Italia sia proporzionato al rischio.

Confagricoltura, anche non rappresentando un'autorità scientifica, non può non constatare che ormai la sperimentazione sul tema, che dura da decenni, non ha registrato conseguenze indesiderate. Constata altresì che la scienza non appare divisa come talvolta si vuole far intendere.

Già nel 2004 e nel 2006 decine di società e accademie scientifiche avevano approvato due *consensus document* nei quali si afferma che gli OGM non hanno presentato alcun rischio per la salute umana e per l'ambiente e che l'uso di questa tecnologia rende i prodotti ancora più sicuri.

In particolare, il documento "Sicurezza alimentare e OGM – Consensus document" (4) afferma testualmente che:

"Le ricerche dimostrano che le piante geneticamente modificate e i prodotti sviluppati e commercializzati fino ad oggi, secondo le usuali procedure di valutazione del rischio non hanno presentato alcun rischio per la salute umana o per l'ambiente. Anzi, l'uso di una tecnologia più precisa e le più accurate valutazioni in fase di regolamentazione rendono probabilmente queste piante e questi prodotti ancora più sicuri di quelli convenzionali."

D'altro canto, il documento "Coesistenza tra colture tradizionali, biologiche e geneticamente modificate – Consensus document" (5) recita tra l'altro che:

"Le piante transgeniche non differiscono dalle varietà convenzionali nel loro comportamento in campo, eccetto per la caratteristica desiderata con modifica... Sono già oggi disponibili, [...] pratiche agricole che consentono di rispettare la soglia dello 0,9% per i prodotti non-OGM. Tali pratiche, correttamente predisposte, non comportano significativi aumenti dei costi di gestione e sono adattabili al contesto agrario italiano. La coesistenza tra i diversi sistemi agricoli è pertanto possibile."

La scienza non è quindi divisa ma è invece unanime nel riconoscere vantaggi all'utilizzo di OGM e nel non vedere invece controindicazioni al loro utilizzo.

La politica sugli OGM adottata in Italia conviene alle imprese agricole?

Evidenziate le diverse posizioni, c'è da chiedersi se la linea sostenuta dall'Italia sia stata o meno conveniente per le imprese agricole.

In Spagna, dove la coltivazione di OGM è consentita, gli ettari investiti a mais transgenico sono in crescita; anche perché è stato stimato in 95 euro/ha il vantaggio economico di cui hanno potuto godere i maiscoltori spagnoli per aver coltivato mais OGM.

In Italia, la politica che ha vietato la coltivazione consentendo invece l'utilizzo di "eventi" OGM per l'alimentazione umana e animale non ha certo contribuito alla tenuta dei redditi agricoli per addetto che sono praticamente inferiori a quelli del 2005 in termini reali e comunque inferiori alla redditività agricola media dei Paesi UE -15 (dati Eurostat: <http://ec.europa.eu/eurostat>, ultima consultazione 3/8/2015) (Figura 2).

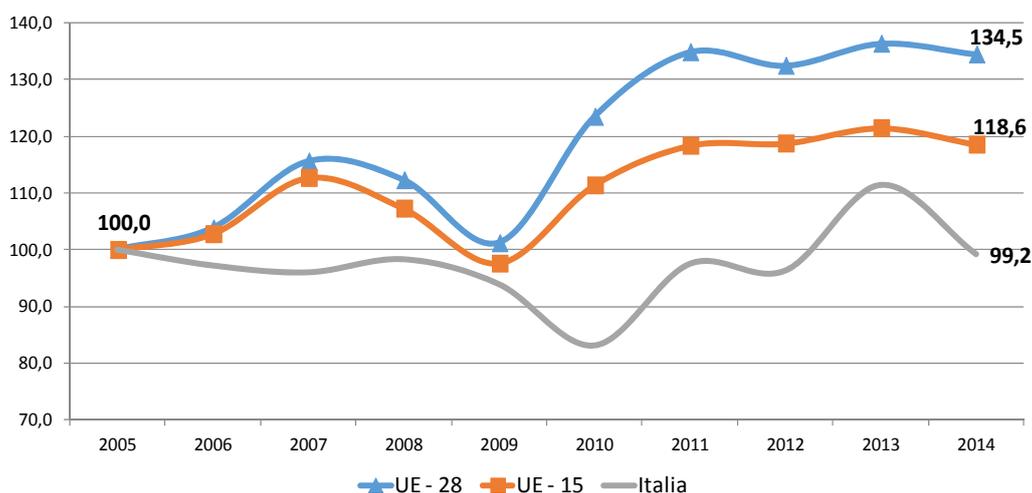


Figura 2. Evoluzione dell'indice di redditività agricola per addetto in termini reali (numeri indice: 2005=100) – elaborazioni Centro Studi Confagricoltura su dati Eurostat

OGM: oltre il mais transgenico

Il dibattito sugli OGM in Italia e in Europa praticamente è fermo. In ogni caso occorre chiedersi se gli OGM potrebbero innovare anche altre produzioni strategiche dell'agricoltura italiana. In effetti ci sono molte produzioni tipiche nazionali con un urgente fabbisogno di innovazione che può benissimo essere soddisfatto tramite soluzioni biotecnologiche.

Eppure la scelta italiana è stata quella di fermare la ricerca nel campo dell'ingegneria genetica che si basa su tecniche transgeniche.

Si tratta di un grave errore giacché:

- La storia della migliore agricoltura italiana è una storia di continue innovazioni.
- Innovazioni tecnico-agronomiche e genetiche suffragate da conoscenze fisiologiche ed ecologiche e dalla ottimizzazione gestionale negli specifici ambienti di coltivazione.
- L'innovazione è non solo motore dello sviluppo, ma soprattutto necessaria per la sopravvivenza dei sistemi economici.
- Per questo la ricerca deve essere uno degli obiettivi chiave della politica agricola.
- Fermare la ricerca OGM in Italia è pertanto molto rischioso.

In effetti abbiamo molte innovazioni che sono state vantaggiosamente già introdotte nei processi e nei prodotti agricoli nazionali.

Nelle produzioni vegetali sono innumerevoli gli esempi di rinnovamento varietale che hanno consentito di migliorare i prodotti e i processi; ma anche le forme di allevamento, la fertirrigazione, le nuove tecniche per la difesa delle piante.

E così nelle produzioni animali oltre al miglioramento continuo delle razze le modifiche nell'alimentazione che hanno permesso di qualificare i prodotti animali (es. la selezione delle razze suine per diminuire il tenore di grassi insaturi).

Ed ecco invece solo alcuni esempi di tecnologie già oggetto di ricerca che potrebbero ancora migliorare le nostre produzioni:

- Una ricerca pubblicata recentemente su *Nature*, sviluppata dal gruppo coordinato da Sean Cutler dell'Università di California a Riverside (6), ha sviluppato una varietà di *Arabidopsis* transgenica che resiste allo stress idrico. Una tipologia di innovazione che potrebbe essere vantaggiosamente utilizzata per la coltivazione del pomodoro.
- Sempre sul pomodoro, la varietà San Marzano è attaccata da diversi patogeni virali come il CMV (*Cucumber Mosaic Virus*), il TSWV (*Tomato Spotted Wilt Virus*) e il CAMV (*Cauliflower Mosaic Virus*). Rispetto a queste virosi sono stati già isolati geni resistenti a tali fitopatie e avremmo già praticamente pronti pomodori di varietà transgenica già testati in campo che non possiamo seminare (7).
- Un'altra innovazione che non utilizziamo (*rectius*: che non possiamo utilizzare) è la linea genetica di mele risultanti resistenti alla ticchiolatura (meli var. Gala, linea HcrVf2) che è stata realizzata tramite tecniche di cisgenetica e che non possiamo né utilizzare né sviluppare per avvantaggiare la nostra frutticoltura (8).

Conclusioni

La storia della migliore agricoltura italiana è una storia di innovazioni continue, non di immobilismo. La crisi economica italiana è il frutto di tante diseconomie e tanti *gap* rispetto ai nostri concorrenti accumulati negli anni che hanno minato la competitività del nostro sistema.

Confagricoltura auspica che il divieto alla coltivazione di OGM e alla ricerca non costituisca un ulteriore ostacolo alla nostra crescita.

Se e quando la normativa comunitaria darà agli Stati Membri la possibilità di scegliere, dobbiamo quindi scegliere con oculatezza.

Bibliografia

1. James C. *Global status of commercialized biotech/GM crops: 2014*. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications; 2014. (ISAAA Brief No. 49).
2. Ministero della Salute, Ministero delle Politiche Agricole e Forestali, Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare. Decreto del 12 luglio 2013 Adozione delle misure d'urgenza

- ai sensi dell'art. 54 del regolamento (CE) n. 178/2002 concernenti la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON 810. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 187 del 10 agosto 2013.
3. Ministero della Salute. Decreto 22 gennaio 2015. Proroga del Decreto 12 luglio 2013 di adozione delle misure di urgenza, ai sensi dell'articolo 54 del Regolamento (CE) n. 178/2002, concernente la coltivazione di varietà di mais geneticamente modificato MON810. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 33 del 10 febbraio 2015.
 4. *Sicurezza alimentare e OGM. Consensus document*. Milano; 2004. Disponibile all'indirizzo: http://www.geneticagraria.it/attachment/SocietaScuolaRicerca/Consensus_ITA.pdf, ultima consultazione 3/8/2015.
 5. *Coesistenza tra colture tradizionali, biologiche e geneticamente modificate. Consensus document*. Milano; 2006. Disponibile all'indirizzo: http://www.geneticagraria.it/attachment/SocietaScuolaRicerca/Consensus_Coesistenza.pdf, ultima consultazione 3/8/2015.
 6. Park SY, Peterson FC, Mosquna A, Yao J, Volkman BF, Cutler SR. Agrochemical control of plant water use using engineered abscisic acid receptors. *Nature* 2015;520:545-8.
 7. Setti G. Ortive. Tipicità senza miglioramento? *Terra e Vita* 2009;41:10.
 8. Naldi G. Il contributo della cisgenetica alla difesa fitosanitaria. *ARPA Rivista* 2009;1:12

IMPIEGO DI OGM NELLA PRODUZIONE PRIMARIA: UNA COESISTENZA DIFFICILE

Cinzia Filomena Coduti
Area Ambiente e Territorio, Coldiretti, Roma

Introduzione

Il tema delle biotecnologie moderne sollecita, da tempo, scienza, tecnica e diritto a confrontarsi sull'utilità dell'impiego di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nell'alimentazione, considerato l'interesse, sempre più avvertito dalla collettività, a disporre di alimenti sicuri, prodotti nel rispetto dell'ambiente e idonei a garantire benessere alla persona (1).

Le esperienze della cosiddetta mucca pazza o dell'influenza aviaria non solo hanno destato forte preoccupazione tra i consumatori ma hanno rafforzato la percezione del rischio legato agli alimenti. L'acquisita consapevolezza dei possibili effetti negativi causati dall'ingestione di cibi dannosi per l'organismo ha reso necessaria l'adozione di specifiche disposizioni igienico-sanitarie basate su una valutazione preventiva del rischio per evitare il ripetersi di eventi idonei a compromettere la fiducia dei consumatori nei confronti del mercato.

D'altra parte, la creazione di uno spazio europeo senza frontiere interne, proiettato nel più ampio contesto di un mercato globalizzato, se ha agevolato gli scambi, ha reso incerti i confini tra gli Stati e, di conseguenza, ha reso difficilmente riconoscibile la provenienza delle materie prime impiegate nella produzione agroalimentare, riducendo, così, la capacità dei singoli Stati di contrastare, in via preventiva, i comportamenti illeciti posti in essere a danno dell'identità e della specificità dei territori (2).

Lo stesso impiego della rete di Internet, pur facilitando gli acquisti attraverso un sistema tecnologico non vincolato da coordinate spaziali e temporali e favorendo, in tempo reale, un confronto tra numerose soluzioni di acquisto, ha, tuttavia, posto in luce i rischi legati all'uso di canali di commercializzazione idonei a essere impiegati in modo distorto, inducendo in errore l'utente sull'autenticità del prodotto, anche attraverso l'impiego, nella pubblicità, di messaggi fuorvianti sulle caratteristiche dello stesso ovvero mediante l'omissione di informazioni relative alle proprietà nutrizionali degli alimenti posti in vendita.

Tra le attività a rischio per la salute umana e la conservazione della biodiversità si collocano anche quelle che hanno ad oggetto il trasferimento, la manipolazione e l'uso degli "organismi viventi modificati ottenuti con la moderna biotecnologia", e che impongono di adottare un "approccio precauzionale" per evitare possibili conseguenze negative sulla salute secondo le indicazioni fornite a livello internazionale dal Protocollo di Cartagena sulla prevenzione dei rischi biotecnologici firmato a Montreal il 29 gennaio 2000 e ratificato dall'Italia il 15 gennaio 2004 (3).

Nel contesto europeo il principio di precauzione è stato espressamente previsto nella specifica materia ambientale dall'articolo 191, par. 2 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), salvo essere riconosciuto dalla Corte di Giustizia come principio di carattere generale da anteporre alla tutela degli interessi economici tutte le volte in cui sussista la necessità di adottare misure dirette a prevenire i rischi per la salute, l'ambiente e la sicurezza (4).

Nello specifico settore del diritto alimentare, il principio ha trovato diretto riconoscimento nell'articolo 7 del Regolamento (CE) n. 178/2002, secondo il quale il persistere di una situazione di incertezza sul piano scientifico giustifica l'adozione di misure provvisorie di gestione del rischio al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute, in attesa di disporre di informazioni scientifiche necessarie per una valutazione più esauriente del rischio (5).

Il principio di precauzione, in sostanza, rappresenta un angolo di osservazione privilegiato della realtà, perché incoraggia scienza, tecnica e diritto a prendere decisioni che sono il frutto di un bilanciamento tra interessi parimenti garantiti, quali quello alla salute, all'ambiente e alla libertà di iniziativa economica, individuando come fondamentale la protezione della persona umana.

La ricerca svolge un ruolo strategico nell'attività di bilanciamento degli interessi perché amplia gli orizzonti della conoscenza, lancia nuove sfide e nuovi interrogativi, esplora il non sempre agevole percorso diretto a raccogliere elementi di prova a sostegno di progetti spesso complessi.

Occorre prendere atto che le attività di studio e analisi che caratterizzano la scienza rappresentano, in ogni caso, un progresso in termini di nuova conoscenza, anche quando, anzi, proprio quando non si raggiungono i risultati sperati, stimolando, così, l'avvio di percorsi alternativi.

Gli obiettivi che la ricerca si prefigge devono essere sempre orientati a favorire il progresso della società, offrendo le migliori soluzioni per assicurare il benessere della collettività. A garanzia del perseguimento del bene comune, la ricerca è chiamata a coordinare le proprie azioni con le esigenze del diritto, che esprime e interpreta le volontà e le preoccupazioni della società.

Ruolo dell'agricoltura nella garanzia di alimenti sicuri

Sulla base di tali preliminari osservazioni e con particolare riguardo agli organismi geneticamente modificati, occorrerebbe, allora, interrogarsi sui reali vantaggi di un loro impiego nella filiera agroalimentare in termini di garanzia di maggior benessere e tenuto conto della reazione dei cittadini di fronte alla previsione di un loro utilizzo negli alimenti (6).

A partire dalla pubblicazione, negli anni '90, dei primi documenti europei diretti a favorire gli investimenti nella ricerca per la diffusione delle biotecnologie, è emersa la necessità di rafforzare la protezione della salute del consumatore di alimenti, nell'acquisita consapevolezza che la sicurezza dei prodotti alimentari rappresenta il presupposto non solo per tutelare la salute dei singoli ma anche per garantire il corretto funzionamento del mercato (7).

Il duplice obiettivo è stato perseguito, dopo il caso della encefalopatia spongiforme bovina (BSE), attraverso un più diretto coinvolgimento dei consumatori in tutte le fasi della catena di produzione dei generi alimentari, riconoscendo alla trasparenza il compito di ristabilire la fiducia dei consumatori nei confronti del mercato.

Si è preso atto, in sostanza, del particolare grado di preoccupazione espresso dai cittadini quando ad essere messa in pericolo è la disponibilità di cibo sicuro.

La scelta delle istituzioni verso una maggiore trasparenza delle decisioni, ha consentito di registrare le percezioni dei consumatori nei confronti dei rischi associati al consumo di alimenti dell'ingegneria genetica, risultando evidente la necessità di informazioni chiare e puntuali sul contenuto dei prodotti al fine di scegliere liberamente se acquistare prodotti OGM o OGM-free.

D'altra parte, la percezione della loro inutilità nella filiera agroalimentare è attualmente confermata dallo scarso impiego degli stessi nelle attività di coltivazione da parte degli

imprenditori europei, tanto che nel 2014, dei 28 Paesi Membri soltanto cinque (Spagna, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia e Romania) hanno coltivato una superficie totale di 143.016 ettari di mais geneticamente modificato, con una concentrazione pari al 92% nel solo Paese spagnolo, dove sono stati destinati a OGM 131.538 ettari di superficie. I dati mostrano un graduale abbandono di tali colture, se confrontati con quelli dell'anno precedente, che avevano registrato una superficie totale coltivata a OGM pari a 148.013 ettari, di cui 136.962 sempre solo in Spagna.

Pertanto l'Europa si presenta, in modo sempre più marcato, come modello di sviluppo alternativo alle forme di produzione monocolturale, per l'importanza che rivestono le specificità territoriali e le identità agroalimentari dei diversi Paesi, che offrono la garanzia di un abbassamento del livello dei rischi legati alla sicurezza alimentare in quanto oggetto di una filiera corta, più vicina ai consumatori (8).

La diffusione delle esperienze connesse alla vendita diretta, ai *farmer's markets* e ai gruppi di acquisto solidale, rafforza la convinzione che creare sviluppo locale nel rispetto dell'ambiente e della biodiversità è possibile anche attraverso la valorizzazione di un'agricoltura di prossimità che, per la sua vicinanza con il consumatore, contribuisce a rimuovere alcune distorsioni della grande filiera organizzata.

Strumenti dell'informazione al consumatore

L'agricoltura italiana rappresenta oggi un settore altamente competitivo per lo sviluppo economico e capace di trasmettere valori di qualità e di identità culturale. Il primato che l'Italia continua a detenere nella produzione agroalimentare è frutto della volontà di preservare e valorizzare la ricchezza della biodiversità nel rispetto dell'ambiente e delle tradizioni locali.

Si tratta di un patrimonio immateriale il cui valore è espresso dai numeri positivi del fatturato che continua a registrare il settore agroalimentare in Italia e che, pertanto, necessita di essere preservato contro forme di omologazione della produzione che rischiano di pregiudicare la distintività delle produzioni locali.

D'altra parte, i risultati positivi sono anche l'effetto della sicurezza associata all'elevato numero di controlli che caratterizza il settore agroalimentare e che consente di porre un freno alla continua circolazione di alimenti che evocano una origine e una fattura italiane che in realtà non possiedono, causando conseguenze serie all'economia del nostro Paese, anche in termini di immagine, e ingannando il consumatore nelle scelte di acquisto.

In effetti, sempre più spesso i controlli effettuati sulle filiere agroalimentari portano alla luce condotte ingannevoli e fraudolente poste in essere al fine di attribuire ai prodotti caratteristiche che non possiedono attraverso la contraffazione dei segni distintivi o l'adulterazione e la sofisticazione degli alimenti.

Anche tali pratiche commerciali sleali incidono negativamente sulla percezione della sicurezza delle produzioni da parte dei consumatori, che manifestano un'attenzione sempre maggiore nei confronti delle informazioni e dei messaggi che accompagnano gli alimenti, per l'interesse a compiere scelte di acquisto consapevoli e adeguate ai propri stili di vita.

In materia di OGM l'Unione Europea è intervenuta con apposito regolamento sull'etichettatura degli stessi, prevedendo per l'operatore l'obbligo di inserire tra le informazioni che accompagnano i prodotti confezionati o non confezionati l'indicazione specifica che il prodotto contiene organismi geneticamente modificati, nelle ipotesi in cui gli alimenti contengano materiale che contiene, è costituito o è prodotto a partire da OGM presenti in proporzione superiore allo 0,9% degli ingredienti alimentari considerati individualmente o degli

alimenti costituiti da un unico ingrediente, sempre che la presenza non possa considerarsi accidentale o tecnicamente inevitabile (Regolamento (CE) n. 1829/2003) (9).

Sempre più spesso, tra l'altro, gli operatori cercano di soddisfare le esigenze dei consumatori impegnandosi a produrre senza l'impiego di OGM ovvero offrendo sul mercato prodotti etichettati come OGM-*free* o, ancora, ricorrendo alla pratica dell'agricoltura biologica.

Impatti economici della coesistenza

Sotto il profilo della coltivazione degli OGM in campo aperto, si è posto il problema di impedire la presenza involontaria di materiale genetico in altre colture, biologiche o convenzionali, attraverso la predisposizione di misure dirette a mantenere separate le filiere ed evitare possibili contaminazioni.

Il problema è stato affrontato a livello europeo valutando gli impatti strettamente economici derivanti dalla commistione tra colture differenti, in un territorio, qual è quello europeo, caratterizzato da notevoli differenze in termini di organizzazione della produzione e di condizioni economiche e strutturali in cui operano le imprese agricole, con conseguente necessità di valutare, a livello di Stato Membro, la possibilità di vietare la coltivazione di OGM qualora non risulti possibile garantire ai consumatori la scelta tra cibi transgenici e non.

La Commissione Europea ha, in sostanza, valutato la perdita economica subita dall'imprenditore che non coltiva OGM quando risulta che il prodotto destinato a non contenere materiale transgenico supera la soglia dello 0,9%, con l'obbligo di indicare in etichetta che si tratta di prodotto contenente OGM. In altre specifiche ipotesi, una perdita di reddito si registra anche quando, in base alla specifica domanda di mercato o a disposizioni di leggi nazionali che pongono livelli di tolleranza più stringenti, risultino soltanto tracce di OGM.

La coesistenza, dunque, si rivela estremamente difficile, non solo per la struttura delle imprese che, in quanto di medie e piccole, se non di piccolissime dimensioni, vedono diversi terreni confinare tra loro, ma anche per l'ingovernabilità della diffusione di materiale transgenico attraverso il polline, con il rischio di una ibridazione tra specie transgeniche coltivate e specie diverse, sessualmente compatibili, che crescono nei campi limitrofi, creando forme di resistenza che rendono la scelta OGM irreversibile (10).

Infatti, proprio in considerazione del carattere estremamente contenuto delle superfici agricole, pari, in media, a 8 ettari, la coltivazione di OGM si rivelerebbe inutile in termini di qualità e quantità delle rese, poiché una produzione basata sulla monocoltura produce l'effetto di impoverire il suolo e il lavoro degli agricoltori, i quali non potrebbero più contare su produzioni diversificate, espressione della ricchezza della biodiversità, diversamente distribuita nel territorio.

Il settore agroalimentare italiano deve proprio alla specificità delle produzioni il suo notevole successo, e per questo deve essere maggiormente valorizzato per consentire agli imprenditori agricoli di poter disporre di fonti di reddito eque, necessarie a remunerare i costi di produzione, a garantire continuità alle filiere di pregio e ad offrire servizi a salvaguardia del territorio.

Conclusioni

La recente soluzione adottata a livello europeo di consentire agli Stati Membri di decidere se limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, conferma e avvalorata la scelta dello Stato italiano di tutelare la distintività e la qualità delle produzioni agricole locali, che nessun

vantaggio possono trarre dalle colture geneticamente modificate. Ad esse, infatti, si accompagna un modello di sviluppo agroindustriale monocolturale che punta alla quantità omologata e che perde di vista la ricchezza della biodiversità, rappresentando un rischio, anche sotto il profilo economico, per gli imprenditori dei campi limitrofi che coltivano nel rispetto delle pratiche convenzionali o biologiche (11, 10).

L'agricoltura, dunque, è chiamata a produrre qualità e tipicità in armonia con l'ambiente, il Paesaggio e le tradizioni delle realtà locali, dove si concentrano conoscenze e materie prime specializzate perché oggetto di continua sperimentazione.

In questo senso, la ricerca scientifica potrebbe fornire un contributo considerevole nella individuazione di nuove varietà e tecniche di coltivazione innovative, senza necessità di ricorrere all'uso di OGM. Per garantire che i prodotti agroalimentari italiani possano continuare ad esprimere un forte valore aggiunto, è necessario e improrogabile, inoltre, individuare gli opportuni interventi a salvaguardia del suolo agricolo per evitare la perdita costante di ettari di terra coltivabile, fondamentali per assicurare la produzione di alimenti di qualità (13).

I giovani, sempre più presenti in agricoltura, si avvalgono proprio delle nuove conoscenze tecnologiche per proporre soluzioni ecosostenibili all'avanguardia, trovandosi, sempre più spesso, a competere su mercati che sono espressione dell'eccellenza agroalimentare, esportando non solo il prodotto in sé ma il valore culturale che esso incorpora, lo stile di vita, la passione per la ricerca di produzioni uniche – caratteristiche, queste, che fanno del *made in Italy* agroalimentare una risorsa dinamica per il Paese che chiede di essere valorizzata con azioni mirate.

In questo senso, la ricerca può rappresentare la chiave di volta per fornire un servizio di utilità sociale alla collettività, individuando i possibili scenari di sviluppo di un'agricoltura con un grande potenziale in continua evoluzione, sempre più orientata al rispetto della salute e della biodiversità.

Bibliografia

1. Masini S. *Diritto alimentare. Una mappa delle funzioni*. Milano: Giuffrè; 2014.
2. Masini S. *Corso di diritto alimentare*. Milano: Giuffrè; 2015.
3. Italia. 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. *Gazzetta Ufficiale – Serie Ordinaria* n. 28, 4 febbraio 2004.
4. Tesauro G. *Diritto dell'Unione Europea*. Padova: Cedam; 2012.
5. Europa. Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 28 gennaio 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 del diritto alimentare. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 31 del 1° febbraio 2002.
6. Coduti CF. *La gestione regionale degli OGM: dalla coesistenza alla precauzione*. Roma: Osservatorio sulla Criminalità nell'Agricoltura e sul Sistema Agroalimentare; 2015. Disponibile al sito: www.osservatorioagromafie.it/content/uploads/2015/04/La-gestione-regionale-degli-OGM-dalla-coesistenza-alla-precauzione.pdf, ultima consultazione 3/8/2015.
7. Commissione delle Comunità europee. *Salute del consumatore e sicurezza dei generi alimentari. Comunicazione* [COM (97) 183 def.]. Bruxelles: Commissione Europea; 1997.
8. Coduti CF. L'evoluzione del quadro normativo europeo e nazionale in materia di organismi geneticamente modificati. *ForoEuropa* 2015;1. Disponibile all'indirizzo:

http://www.foroeuropa.it/index.php?option=com_content&view=article&id=51:2015-riv1-art6-coduti&catid=24:rivista-2015-n1&Itemid=101, ultima consultazione 3/8/2015.

9. Europa. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 268 del 18 ottobre 2003.
10. Europa. Raccomandazione 2010/C200/01 della Commissione del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* C 200 del 22 luglio 2010.
11. Europa. Direttiva (CE) n. 2001/18 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* L 106 del 17 aprile 2001.
12. Europa. Direttiva (UE) del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati Membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 68 del 13 marzo 2015.
13. Munafò M, Assennato F, Congedo L, Luti T, Marinosci I, Monti G, Riitano N, Sallustio L, Strollo A, Tombolini I, Marchetti M. *Il consumo di suolo in Italia. Rapporto ARPA 218/2015*. Roma: Istituto Superiore per la Protezione e la Ricerca Ambientale: 2015.

PROGRAMMA DI CONTROLLO SULLA PRESENZA DI OGM NELLE SEMENTI DI MAIS E SOIA

Elena Perri, Daniela Villa, Alessandra Barbante, Simone Garavelloni, Silvia Nizzo,
Gesualdo Libertini Ali, Carlo Tamagni, Riccardo Viola, Rita Zecchinelli
*Consiglio per la Ricerca e la sperimentazione in Agricoltura-Centro di sperimentazione e certificazione
delle sementi (CRA-SCS), Tavazzano*

Introduzione

Dalla prima varietà transgenica (soia *Roundup Ready*, RR) introdotta sul mercato statunitense nel 1996, le superfici oggi dedicate alla coltivazione di OGM (Organismi Geneticamente Modificati) nel mondo sono notevolmente aumentate, passando dagli iniziali 1,7 milioni di ettari agli 181,5 milioni di ettari investiti nel 2014 (1). Le nazioni interessate sono oggi 28. A livello mondiale le superfici coltivate a mais GM rappresentano il 30% del totale mentre per la soia biotech si arriva ad un valore dell'82%.

Nel contesto europeo, i Paesi che coltivano OGM sono solamente cinque nell'anno 2014 (Spagna, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia, Romania) e coltivano varietà biotech solo della specie mais e in particolare dell'evento MON810, l'unico ad oggi autorizzato in Unione Europea (UE) per la coltivazione. Nel complesso la superficie interessata alla coltivazione di mais transgenico nel territorio europeo nell'anno 2014 è stata di circa 143.000 ha (di cui il 92% nella sola Spagna), che corrispondono allo 0,26% della superficie mondiale a mais GM (1).

Nell'Unione Europea e nel nostro Paese, la necessità di controlli ufficiali nasce dall'impatto in agricoltura delle varietà GM, dall'introduzione del principio di coesistenza fra colture convenzionali e colture biotech e dall'esigenza di tutelare le produzioni biologiche, particolarmente importanti per il nostro Paese. La rilevanza delle problematiche correlate alla diffusione nel mondo di varietà transgeniche è alla base dei piani di monitoraggio messi in atto ormai da undici anni nel nostro Paese.

DM 27 novembre 2003

Dall'emanazione del Decreto Ministeriale del 27 novembre 2003 (2), il MiPAAF (Ministero delle politiche agricole e forestali) coordina e dà attuazione ad un programma annuale di controlli in mais e soia, finalizzato ad accertare l'assenza di OGM nelle sementi prodotte in Italia, in quelle provenienti dai Paesi dell'UE e in quelle provenienti dai Paesi terzi. Il Programma prevede che tutti i lotti di sementi di mais e soia siano dichiarati esenti da OGM e che una quota del 20% sia controllata ufficialmente. Scopo principale è garantire ai produttori italiani l'assenza di OGM nei lotti di sementi convenzionali.

Nel contesto italiano i lotti di sementi di *Zea mays* (mais) e *Glycine max* (soia) destinati alle semine devono essere accompagnati da dichiarazione di assenza di OGM. Una parte di questi lotti è sottoposta a controlli ufficiali secondo il decreto, per la restante quota la verifica è a carico della ditta produttrice.

Il piano di controllo si effettua nelle fasi della produzione, dello stoccaggio delle sementi provenienti dai Paesi UE e dai Paesi terzi e dell'introduzione nel territorio italiano attraverso i punti di entrata autorizzati.

Il campionamento, che deve essere effettuato secondo i metodi ufficiali descritti nel DM 22/12/1992 (3), l'inclusione di tutti gli operatori sementieri. I lotti da prelevare sono scelti casualmente, ma con priorità per le varietà più diffuse, i lotti di maggior dimensioni e le sementi biologiche.

Gli organismi interessati nelle operazioni di campionamento sono:

- il Dipartimento dell'Ispettorato Centrale della tutela della Qualità e Repressione Frodi dei prodotti agro-alimentari (ICQRF) relativamente ai controlli presso i centri di stoccaggio di sementi provenienti da Stati dell'UE e da Paesi terzi;
- il Consiglio di Ricerca e sperimentazione in Agricoltura – Centro per la Sperimentazione e la Certificazione delle sementi (CRA-SCS) relativamente ai controlli presso le ditte sementiere che selezionano lotti di produzione nazionale, o provenienti da Paesi dell'UE o da Paesi terzi sottoposti a riconfezionamento in Italia;
- l'Agenzia delle Dogane per controlli presso i punti di entrata terrestri e portuali siti sul territorio nazionale, anche in collaborazione con alcuni Servizi Fitosanitari Regionali.

Le successive analisi sono state realizzate da Agenzia delle Dogane e SFR sui campioni prelevati da parte dei propri tecnici, mentre ICQRF ha affidato l'esecuzione degli accertamenti al laboratorio di Tavazzano del CRA-SCS che effettua anche le analisi dei campioni prelevati in proprio.

L'allegato al decreto descrive la procedura di analisi che consiste nella macinazione di un campione costituito da 3000 semi, in due estrazioni di DNA indipendenti, e nell'analisi PCR (*Polymerase Chain Reaction*) *Real Time* su entrambi gli estratti (ricerca del promotore 35S seguita, se necessario, da saggio specifico).

Il risultato è espresso, per approssimazione alla prima cifra decimale, come media delle 6 repliche di analisi quando il coefficiente di variazione fra le stesse è inferiore o uguale al 30%.

In caso di esito positivo dell'analisi (OGM presenti), CRA-SCS informa ICQRF che provvede a sua volta ad informare l'Autorità Giudiziaria competente per territorio, nonché a sequestrare il lotto. La ditta sementiera può richiedere un'analisi di revisione. Quando questa conferma il risultato della prima istanza, il lotto non può essere immesso in commercio, mentre in caso di esito negativo (OGM assenti) il lotto è dissequestrato.

Piani di monitoraggio

Le Tabelle 1 e 2 sintetizzano rispettivamente per mais e soia il lavoro svolto negli 11 anni di attività trascorsi dall'emanazione del DM 27 novembre 2003: circa 1000 lotti tra mais e soia furono analizzati nel primo anno di attività, ma il numero era destinato ad aumentare fino a 3.000 nell'anno 2006, per poi attestarsi intorno ai 2000 negli ultimi anni. I quantitativi corrispondenti sono stati sempre importanti e rappresentativi del volume di sementi poste sul mercato italiano.

Durante le ultime campagne di certificazione, i quantitativi di sementi certificati per le due specie sono stati intorno alle 35.000 t per il mais mentre per la soia il dato ha quasi raggiunto 10.000 t (4). Confrontando i dati di certificazione con la quantità di lotti analizzati annualmente espressa in tonnellate, il controllo ufficiale ha coperto circa il 40% dei lotti di mais e oltre l'80%

dei lotti di soia certificati. Questo significa che il controllo è andato ben oltre la copertura del 20% di lotti controllati sul totale stabilito dal decreto.

Tabella 1. Specie mais: numero di campioni prelevati e quantitativo totale in tonnellate (2004-2014)

Anno di semina	N. campioni				Quantità totale (t)
	CRA-SCS	ICQRF	Ag.Dogane/SFR	Totale	
2004	312	373	121	806	11.493,68
2005	1.109	264	191	1.564	31.776,11
2006	2.068	355	138	2.561	33.466,34
2007	1.600	470	100	2.170	24.900,46
2008	1.782	360	55	2.197	22.898,39
2009	1.144	469	178	1.791	22.498,86
2010	1.217	389	28	1.634	20.571,21
2011	568	638	50	1.256	11.096,45
2012	940	713	35	1.688	18.987,33
2013	720	646	32	1.398	15.042,01
2014	670	596	67	1.333	14.508,15

Tabella 2. Specie soia: numero di campioni prelevati e quantitativo totale in tonnellate (2004-2014)

Anno di semina	N. campioni				Quantità totale (t)
	CRA-SCS	ICQRF	Ag.Dogane/SFR	Totale	
2004	100	70	-	170	2.539,82
2005	254	17	-	271	5.177,26
2006	299	19	235	553	11.086,40
2007	307	21	85	413	8.097,51
2008	257	22	79	358	7.067,28
2009	384	4	112	500	10.154,15
2010	416	9	161	586	11.690,91
2011	374	5	114	493	11.099,59
2012	391	6	127	524	11.282,28
2013	270	15	119	404	8.361,29
2014	463	12	131	606	13.156,84

La Figura 1 descrive l'andamento dell'esito dei controlli. I dati su cui è basata derivano dalle attività messe in atto da CRA-SCS e ICQRF, mentre non includono i riscontri ottenuti dall'Agenzia delle Dogane con la collaborazione dei Servizi Fitosanitari Regionali. Questa esclusione è necessaria per consentire l'analisi di dati fra loro confrontabili. I lotti di sementi campionati al momento dell'ingresso in Italia, provenienti da Paesi non comunitari, possono infatti seguire destini diversi ed essere ad esempio oggetto di ulteriori lavorazioni, con conseguente acquisizione di una nuova identità. Inoltre, la diversa provenienza può determinare una sostanziale differenza dei risultati ottenuti. Mentre la percentuale dei campioni positivi raggiunge i suoi massimi valori attestati intorno al 6% per la soia e 4% per il mais durante i primi due anni di attività, negli ultimi anni non supera il 2% nel caso del mais ed è inferiore all'1% nella soia. Per entrambe le specie, al di là delle valutazioni che possono essere fatte per i singoli anni (5), i dati registrati nel decennio 2004-2014 mostrano nel loro insieme un trend chiaramente discendente: la percentuale di campioni positivi per la presenza di OGM scende nel

corso degli anni, dimostrando l'efficacia dei piani di controllo realizzati in applicazione al DM 27/11/2003 (2). Questi risultati sono stati resi possibili grazie al ruolo attivo svolto, oltre che dalle Istituzioni pubbliche, anche dagli operatori del settore, con controlli accurati messi in atto sulle produzioni nazionali e sulle sementi destinate all'importazione.

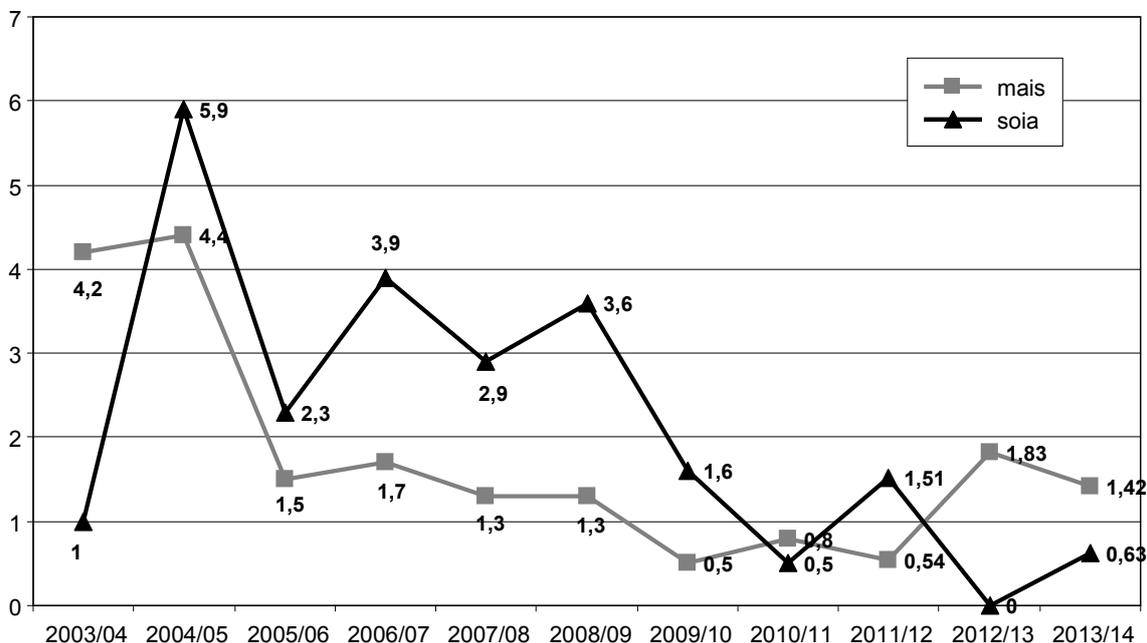


Figura 1. Mais e soia: percentuale di positivi GM sul totale dei campioni analizzati (2004-2014)

Risultati dei piani di monitoraggio in relazione alla provenienza del seme

Con riferimento all'intero periodo 2004-2014, le Tabelle 3 e 4 mostrano il Paese o l'area geografica di provenienza delle sementi incluse nei piani di monitoraggio, il numero totale di lotti di sementi provenienti dalle diverse aree con la loro importanza percentuale, il numero di campioni sui quali è stata accertata presenza di OGM e la loro percentuale in relazione al luogo di provenienza.

Specie mais

I risultati delle analisi di monitoraggio illustrati nella Tabella 3 evidenziano come Italia e Francia si spartiscono a seconda dei periodi il primato in termini di numero di campioni. Sommando il numero di lotti provenienti da questi due Paesi, si ottiene una percentuale ampiamente superiore al 50%.

L'importazione in Italia di sementi da Paesi ove gli OGM sono coltivati è una realtà e pertanto lotti provenienti da questi luoghi sono stati inclusi nelle attività di monitoraggio. Sul totale dei campioni analizzati il 41% risulta di provenienza francese, quasi il 30% di produzione nazionale, poco più del 10% è originario della Turchia, mentre tutti gli altri luoghi di provenienza sono rappresentati con percentuali inferiori.

Tabella 3. Specie mais: risultati del monitoraggio in relazione al Paese di provenienza (2004-2014)

Provenienza	N. campioni	N. campioni positivi	% campioni positivi (sul Paese)	% campioni (sul totale)
Francia	7.173	54	0,80	41,20
Italia	4.923	36	0,70	28,30
Turchia	1.839	13	0,70	10,60
Ungheria	1.138	11	1,00	6,50
Europa Est	887	9	1,00	5,10
Nord America	622	105	16,90	3,60
Sud America	372	13	3,50	2,10
Spagna	216	17	7,90	1,20
Altri	233	5	2,10	1,30
Totale	17.403	263	1,50	100,00

È interessante notare come varia la percentuale di lotti sui quali è stata accertata la presenza di OGM, quando calcolata per ogni area di provenienza in relazione al totale dei lotti originari dello stesso luogo. Per quei Paesi in cui sono coltivate varietà transgeniche di mais si rilevano risultati positivi significativamente superiori al valore medio dell'1,5%. È il caso dell'area nord-americana con un 16% di lotti positivi, della Spagna con quasi l'8% e dell'area sud-americana con il 3,5%. Per contro, Francia e Italia, in cui non sono coltivate varietà transgeniche, la percentuale di lotti positivi è rispettivamente dello 0,7% e 0,8%, che è circa la metà del valore medio.

Specie soia

Negli 11 anni di attività, come illustrato nella Tabella 4, il 93% dei campioni analizzati sono di produzione italiana, oltre il 3% provengono dalla Francia, mentre si suddividono la restante quota Ungheria, Nord America (USA e solo occasionalmente Canada) e pochi altri Paesi (Austria, Turchia, Romania, Serbia). Anche per la soia si nota il dato relativo agli USA (6,7% di lotti con OGM), ma percentuali superiori a quella media (pari al 2,2%) risultano anche per i lotti francesi (3,9%), mentre è del 2,1% la percentuale di lotti nazionali positivi, dato analogo al valore medio.

Tabella 4. Specie soia: risultati del monitoraggio in relazione al Paese di provenienza (2004-2014)

Provenienza	N. campioni	N. campioni positivi	% campioni positivi (sul Paese)	%campioni (sul totale)
Italia	3.459	71	2,10	93,10
Francia	103	4	3,90	2,80
Nord America	75	5	6,70	2,00
Ungheria	49	0	0,00	1,30
Altri	29	0	0,00	0,80
Totale	3.715	80	2,20	100,00

Risultati dei piani di monitoraggio in relazione al livello di inquinamento GM e agli eventi presenti

Per i campioni risultati positivi, l'esito analitico è espresso come massa/massa %. Come già detto, il target dell'analisi è il promotore 35S (p35S).

Nel caso del mais, sul totale dei 263 campioni positivi riscontrati negli 11 anni, per 215 si è ottenuto un risultato quantitativo dello 0,1%, per 35 campioni il risultato è stato dello 0,2%. Per la restante quota di campioni, numericamente assai limitata, è stata riscontrata una presenza a livelli più alti, in un unico caso pari allo 0,6% e mai superiore.

Una situazione molto simile caratterizza anche i risultati ottenuti su soia. Degli 80 campioni risultati positivi nel periodo in esame, 68 hanno fornito un risultato quantitativo dello 0,1% e 10 dello 0,2%. I due dati sommati rappresentano oltre il 97% dei campioni e solo sporadicamente è stata riscontrata una presenza superiore, con un livello massimo dello 0,8% registrato nel primo anno di attività su un solo campione.

La ricerca dell'evento presente nei campioni contenenti il target p35S assolve al duplice scopo di confermare l'esito positivo e di fornire dati a un livello di maggior dettaglio per la raccolta di informazioni più approfondite.

Nel caso del mais, l'evento rappresentato con maggior frequenza è MON810, solo o contemporaneamente ad uno o più altri eventi. Altre sequenze di DNA identificate, ma con frequenza inferiore, sono riferibili agli eventi Bt11, Bt176, T25, TC1507, NK603, MON863, MON88017.

L'identificazione di più eventi nello stesso campione può essere dovuta sia alla presenza di più semi GM, ciascuno contenente DNA di un determinato evento, sia alla presenza dei cosiddetti eventi *stacked*. Si tratta di eventi multipli, derivanti dall'ibridazione di linee contenenti eventi transgenici diversi che, di conseguenza, nell'ibrido si rilevano contemporaneamente.

A questo proposito è disponibile online uno strumento statistico sviluppato in ambito ISTA (*International Seed Testing Association*) per la stima quantitativa della presenza di eventi *stacked* in campioni di sementi di tipo convenzionale. Si tratta del software denominato *seedcalc stack 9*, in grado di quantificare *stacked* costituiti da un massimo di tre eventi (http://www.seedtest.org/en/stats-tool-box-_content---1--1143.html; ultima consultazione 20/7/2015).

Nel caso della soia, l'evento identificato nei campioni positivi è nel 99% dei casi GTS 40-3-2 (*Roundup Ready*).

Per la realtà italiana è importante considerare che, nel caso delle sementi, la distinzione fra eventi autorizzati e non autorizzati in UE è di fatto senza conseguenza, poiché il lotto di seme che risulta contenere OGM è comunque ritirato dal mercato, come previsto dal decreto del 2003.

Bibliografia

1. James C. *Global status of commercialized biotech/GM crops: 2014*. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications; 2014. (ISAAA Brief No. 49). Disponibile al sito: <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/49/executivesummary/default.asp>; ultima consultazione 20.07.2015)
2. Italia. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali Decreto 27 novembre 2003 Campagna di semina - Modalità di controllo delle sementi di mais e soia per la presenza di organismi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale Italiana* n. 281 del 3 dicembre 2003.

3. Ministero delle Politiche Agricole e Forestali. Decreto Ministeriale 22 dicembre 1992 Metodi ufficiali di analisi per le sementi. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, Serie Generale n.2 - Suppl. Ordinario n. 1 del 4 gennaio 1993.
4. Centro di sperimentazione e certificazione delle sementi (CRA-SCS). *Evoluzione dei quantitativi certificati in Italia*. Milano: CREA; 2014. Disponibile all'indirizzo <http://scs.entecra.it/stat-tabelleTot/quantita.html>; ultima consultazione 3/8/2015.
5. Zecchinelli R, Perri E. I controlli OGM sulle sementi in Italia. *Dal Seme* 2008;1:50-60.

SVILUPPO DI LINEE GUIDA, SISTEMI DI GESTIONE E NUOVE METODOLOGIE PER LA TRACCIABILITÀ DEGLI OGM IN AZIENDA

Angelo Millone

Igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche, Azienda sanitaria locale CN1 – sede di Saluzzo (CN)

Introduzione

Agli inizi degli anni 2000 la quasi totalità dei produttori di mangimi si era cimentata nell'esercizio di produrre alimenti zootecnici privi di ingredienti OGM (Organismi Geneticamente Modificati), nel tentativo sia di assecondare le richieste della grande distribuzione sia in risposta alla crescente attenzione dei consumatori.

Oggi la tendenza si è ribaltata e il numero di impianti che dedica linee per la produzione di mangimi destinati al settore zootecnico risulta drasticamente diminuito.

La produzione di mangimi che in un processo di semplificazione poteva essere ricondotta ad una semplice operazione di miscelazione di materie prime più o meno facilmente reperibili sul mercato, si è dimostrata di fatto un'impresa ardua, con ostacoli organizzativi e gestionali che i più non sono stati in grado di elaborare e superare.

Sin dai primi tempi in cui l'impiego di OGM nel settore agroalimentare si è posto come una questione poliedrica (sicurezza alimentare, ambientale, economica, giuridica), lo Stato italiano, per ovviare alle problematiche relative alla coesistenza tra le colture, ha adottato il divieto di coltivazione di sementi transgeniche sul territorio nazionale; ma al contempo con il recepimento dei regolamenti europei ha introdotto la libera circolazione degli OGM "autorizzati" e il loro impiego entro i limiti consentiti. Dunque tutte le coltivazioni in Italia sono non-OGM, mentre quelle d'importazione possono anche non esserlo.

Ne consegue che, per quelle materie prime per cui la produzione nazionale non è sufficiente, l'approvvigionamento deve avvenire all'estero e, soprattutto per quel che riguarda la soia, principale fonte proteica della quasi totalità dei mangimi ad uso zootecnico, si deve utilizzare quella di produzione estera, con una probabilità molto elevata di essere transgenica visto che attualmente le aree mondiali coltivate a soia transgenica sono pari all'82% della produzione totale di soia.

In questo scenario si devono muovere i produttori di mangimi che devono soddisfare le richieste del mercato di produzioni OGM, "convenzionali", OGM-*free* e biologiche.

Le micotossine accompagnano da sempre la storia alimentare dell'uomo, e certamente ne hanno condizionato lo stato di salute fin dai tempi più antichi: tuttavia, solo da qualche decennio si è riconosciuta la loro effettiva pericolosità. Di conseguenza, la Commissione Europea e le Autorità sanitarie competenti hanno definito regole sempre più stringenti per il controllo ufficiale degli alimenti, dedicando un'attenzione sempre maggiore a queste sostanze, notoriamente dotate di un'elevata attività tossica, anche se tuttora mancano sufficienti evidenze epidemiologiche nell'uomo.

Normative sull'etichettatura

Il Regolamento (CE) 1829/2003 (1) stabilisce che tutti i mangimi contenenti o derivati da OGM debbano riportare in etichetta la dicitura relativa alla presenza di OGM. Tale obbligo non si applica ai mangimi che contengono OGM autorizzati in proporzione non superiore allo 0,9%, calcolato per ogni ingrediente, purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile (cfr. articolo 24, comma 2).

Il Regolamento (CE) 834/2007 (2) relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, sancisce, per le produzioni biologiche, il divieto di impiego di OGM e/o prodotti derivati da OGM, con una soglia di tolleranza pari allo 0,9%, calcolato per ogni ingrediente purché tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile.

Quindi i mangimi convenzionali possono contenere OGM al di sotto del livello di contaminazione accidentale (0,9%), i mangimi del circuito biologico, pur con le stesse tolleranze massime devono esserne privi per definizione.

Problematiche e misure adottate per la gestione del settore di produzione mangimistico non OGM

La soia è l'ingrediente target da controllare per le produzioni di mangimi non-OGM; va sottolineato che si tratta di un ingrediente indispensabile e che la sua produzione a livello mondiale è soprattutto GM. Per ottenere questa materia prima priva di OGM, con un adeguato margine di sicurezza, le aziende mangimistiche hanno operato una accurata selezione dei fornitori, accreditando esclusivamente quelli in grado di consegnare merce non solo certificata, ma effettivamente priva di contaminazioni transgeniche, perlopiù di origine sudamericana (Brasile), o europea.

Nella regione Piemonte le aziende mangimistiche utilizzano mais di produzione nazionale e quindi non GM, la soia dunque rappresenta l'obiettivo prioritario, quasi esclusivo, cui i produttori di mangimi non-OGM pongono particolare attenzione. Tuttavia tutto l'impianto produttivo nella sua interezza (in un unicum comprendente materie prime e strutture) deve essere accuratamente controllato e adeguatamente gestito, in quanto le contaminazioni possono celarsi in ogni punto della catena produttiva.

L'approvvigionamento non è stato l'unico aspetto su cui concentrare l'attenzione e basare le misure di prevenzione. Infatti i rilievi analitici sfavorevoli derivanti dalle analisi effettuate in autocontrollo e nell'ambito del controllo ufficiale, hanno evidenziato negli anni, nei diversi anelli della catena produttiva, la presenza di contaminazioni anche superiori ai livelli di tolleranza utilizzando soia certificata non GM.

Le difficoltà riscontrate hanno evidenziato l'esigenza di revisionare radicalmente la gestione delle produzioni, prevedendo una separazione netta delle linee di produzione, se non strutturale quantomeno di processo, a partire dal trasporto e dallo stoccaggio delle materie prime fino al confezionamento, allo stoccaggio e al trasporto dei prodotti finiti.

I garanti della correttezza dei processi sono: i produttori per la gestione e l'autocontrollo, l'Autorità competente (Azienda Sanitaria Locale, ASL) per i controlli svolti dai Servizi Veterinari nelle fasi ispettive, e i Laboratori Ufficiali per la ricerca di OGM (Istituti Zooprofilattici Sperimentali, Laboratori ASL, ARPA) per le fasi analitiche dei campioni prelevati.

La corretta applicazione del Regolamento (CE) 1831/2003 (3), norma comunitaria che ha esteso la responsabilità delle produzioni degli alimenti zootecnici a tutti gli attori della filiera, ha contribuito anche a determinare una crescita culturale in materia di igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche di entrambe le componenti (sia degli operatori del settore dei mangimi sia degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale) che, ognuna per le proprie competenze, ha affinato conoscenze e professionalità.

Ogni stabilimento di produzione ha quindi affrontato il problema della separazione delle linee produttive convenzionali e non-OGM in funzione delle proprie caratteristiche impiantistiche e gestionali. Alcuni hanno dedicato l'intero impianto a produzioni non-OGM, altri hanno sdoppiato le linee produttive, altri ancora hanno delegato a terzi alcune loro produzioni e altri ancora, viste le difficoltà, e l'aumento dei costi di produzione, hanno rinunciato.

Come accennato in precedenza l'unico strumento che supporta significativamente la validazione costante delle scelte gestionali adottate e del processo produttivo selezionato è quello analitico. Purtroppo, specie negli anni dell'esordio dell'applicazione dei regolamenti europei e dei loro recepimenti a livello nazionale, il riscontro, non infrequente di esiti falsi negativi, ha contribuito a creare ulteriore foschia sulle scelte gestionali dell'imprenditoria di questo settore. Le cause di questi risultati possono essere attribuite sia ad un approccio analitico non idoneo da parte di alcuni laboratori, sia all'impiego di metodi di campionamento non adeguati, che non prendono in considerazione la distribuzione non uniforme degli OGM nelle materie prime soia e mais in granella.

Occorre precisare che oggi i mangimi prodotti a partire da ingredienti privi di OGM vengono principalmente utilizzati per due categorie di animali da reddito, bovini da carne e galline ovaiole inseriti in filiere qualificate attraverso l'applicazione di disciplinari di produzione che ne garantiscono le specifiche caratteristiche. Ne consegue che, stante i costi molto più elevati della soia non-OGM, un impianto di produzione di mangimi per essere remunerativo deve poter produrre anche mangimi di tipo convenzionale, che comprendono nelle loro formulazioni soia transgenica, con tutte le problematiche legate alle contaminazioni crociate.

Le difficoltà iniziali sono state affrontate e risolte anche nell'ambito dei Piani Nazionali di controllo ufficiale sull'Alimentazione degli Animali (PNAA) che costituiscono uno strumento dinamico per:

- assicurare i controlli dei mangimi in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione tenendo conto che la responsabilità primaria della sicurezza dei mangimi ricade sugli operatori del settore dei mangimi;
- realizzare un sistema di raccolta dei dati relativi al monitoraggio e alla sorveglianza, che assicuri le comunicazioni in tempi rapidi tra i vari organismi di controllo;
- verificare, per gli aspetti di carattere sanitario, la rispondenza degli alimenti per animali ai requisiti previsti dalla normativa;
- verificare il possesso e il mantenimento dei requisiti strutturali e funzionali dell'impresa del settore dei mangimi quali:
 - operazioni di produzione, lavorazione, trasformazione, stoccaggio, magazzinaggio, trasporto, distribuzione e somministrazione agli animali di mangimi;
 - procedure per evitare le contaminazioni (fisiche, chimiche e biologiche)
 - procedure per la "rintracciabilità"
 - pianificazione dei sistemi di autocontrollo.

Linee guida per la tracciabilità OGM nel settore mangimistico

Al fine di approfondire le conoscenze tecnico-scientifiche nel contesto di applicazione dei regolamenti europei e di fornire strumenti efficaci, sia agli operatori del controllo ufficiale sia agli Operatori del Settore Alimentare e Operatori del Settore Mangimistico (OSA e OSM), il Ministero della Salute ha finanziato un progetto di Ricerca Finalizzata, coordinato dal Centro di Referenza Nazionale per la Ricerca di OGM con sede in Roma presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana. In tale progetto dal titolo "Development of guidelines, management systems and new methodologies for GMOs traceability, own-checks procedures and official control in the food and feed supply chain with respect to EU legal requirements" hanno preso parte l'Istituto Superiore di Sanità, i laboratori deputati alle analisi per ricerca di OGM di alcuni Istituti Zooprofilattici Sperimentali e i Servizi Veterinari dell'Area "igiene degli allevamenti e delle produzioni zootecniche" dell'ASL CN1 di Cuneo.

Nell'ambito del progetto è stata effettuata un'accurata fase di selezione, per scegliere un impianto di produzione di mangimi idoneo alla realizzazione di uno studio sui metodi di campionamento per la determinazione della presenza di soia GM. È stato individuato e prescelto un impianto dotato di un'unica linea produttiva, specializzato nella produzione di mangimi per vacche da latte, insistente sul territorio di competenza dell'ASL CN1.

Sin dal 2005, infatti, in considerazione delle opportunità di mercato, l'azienda aveva deciso di iniziare la produzione di mangimi non OGM destinati all'alimentazione di vitelloni da carne per una importante catena di ristoranti.

Produrre mangimi non-OGM comporta costi maggiori rispetto ai mangimi etichettati OGM, aumento da imputare non solo alle materie prime, ma anche alle analisi di laboratorio, ai tempi morti in cui l'impianto deve essere ripulito e ai quantitativi di materie prime non GM utilizzate per la pulizia dell'impianto che vengono declassate nel settore di produzione OGM.

La scelta effettuata per la gestione del doppio sistema di produzione è stata quella di affrontare la problematica OGM in modo del tutto sovrapponibile a quello utilizzato per la gestione delle altre potenziali *cross-contamination* (micotossine, antibiotici e chemioterapici, coccidiostatici, metalli pesanti, ecc.), ossia controllare e validare ogni fase del processo.

L'esperienza maturata negli anni ha dimostrato che i controlli devono riguardare in particolare l'approvvigionamento delle materie prime: non solo la soia ma tutti gli ingredienti devono venire esaminati; in più occorre un'attenzione particolare nella gestione delle fasi di scarico e stoccaggio, delle materie prime, nelle successive fasi di miscelazione, distribuzione e stoccaggio dei mangimi finiti, e infine nelle fasi di carico e di trasporto dei mangimi all'utilizzatore finale.

L'adozione di un unico giorno di lavorazione settimanale per i costituenti non OGM, previo un intervento di una pulizia straordinaria (validata analiticamente) con tritello di frumento che, al termine dei passaggi viene declassato alla produzione OGM, si è dimostrata il punto di forza del sistema.

In base alle esperienze maturate nel corso degli anni, si è ipotizzata la possibilità di evidenziare lacune nel processo produttivo. Nello specifico, nell'arco di circa 18 mesi, si è proceduto ad esaminare le fasi produttive non OGM, procedendo a prelievi sia statici che dinamici, sia in modalità manuale, sia applicando strumenti per il campionamento in automatico, per individuare i possibili punti critici del sistema.

In nessun caso si sono rilevate contaminazioni significative; si è confermato che le procedure aziendali, in atto da circa dieci anni e continuamente aggiornate sono idonee alla gestione della produzione in regime di coesistenza.

Conclusioni

Le attività svolte nell'ambito di questo progetto di ricerca, tutt'ora in corso, hanno permesso di sviluppare linee guida per i sistemi di gestione e controllo delle produzioni, oltreché di impostare nuove metodologie per la tracciabilità degli OGM sia nei mangimifici che nelle aziende d'allevamento.

Le evidenze di campo hanno permesso di arricchire le conoscenze sulle problematiche che ogni giorno gli OSM devono affrontare per una corretta gestione del processo.

A tal fine sono state aggiornate e implementate le linee guida operative e le checklist di riscontro rispettivamente per le maestranze e l'autorità competente in modo da comprendere l'intero processo produttivo.

Nello specifico si è entrati nel dettaglio di quali e quante siano le materie prime non OGM che vengono utilizzate, della valutazione dell'impiantistica e delle procedure attuate per la prevenzione delle contaminazioni crociate e del *carry-over* in ogni fase del processo, dall'introduzione delle materie prime al trasporto del prodotto finito.

Di fondamentale importanza è risultata essere la formazione di tutti gli attori della filiera, i quali sono chiamati ad oggettivare ogni azione intrapresa nell'ottica della validazione di ogni singola criticità del sistema.

Da ultimo, e a nostro avviso fattore peculiare è emerso, come sia importante procedere a campionamenti realizzati in modo corretto e alla delega delle prove analitiche a laboratori di comprovata efficienza.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L268, 18 ottobre 2003.
2. Europa. Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91 *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L189, 20 luglio 2007.
3. Europa. Regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L35, 8 febbraio 2005.

CONTROLLO DEGLI OGM IN AZIENDA: INTERAZIONE TRA AUTOCONTROLLO E CONTROLLO UFFICIALE

Maurizio Monti

Associazione Nazionale Tecnici Industria Molitoria, Roma

Parlando di farine è possibile rivelare positività agli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) nelle analisi che ogni molino fa in autocontrollo, ma su valori minimali e ben al di sotto del limite stabilito dello 0,9% oltre il quale si rende obbligatoria la dichiarazione dell'ingrediente. Questo accade in quanto le miscele di grano che si mandano in macinazione potrebbero contenere tracce di semi estranei potenzialmente OGM la cui presenza è dovuta a inquinamento accidentale, tracce che non vengono eliminate con le operazioni di pulitura del frumento. La stragrande maggioranza delle tracce di OGM in farina è causata dalla soia non solo perché la quasi totalità in commercio deriva da coltivazioni geneticamente modificate ma anche poiché la granella di soia è di dimensioni molto simili al grano per cui lo spezzato può facilmente passare per gli stacci di prepulitura e pulitura di un molino.

Discorso differente per il mais che avendo la cariosside più grande anche i chicchi spezzati vengono eliminati con maggiore facilità nelle fasi di preparazione del frumento alla macinazione.

Per una corretta gestione del rischio OGM per i molini è tassativo un attento controllo del grano che arriva in impianto, con una verifica, tra gli altri controlli, dei semi estranei (mais e soia). La verifica deve prevedere soglie massime ben definite di accettabilità del cereale che dipendono dall'efficienza degli impianti di prepulitura (diametri dei fori dei calibratori) e di pulitura (presenza o meno di selezionatrici ottiche).

L'utilizzo di selezionatrici ottiche in pulitura aiuta molto nell'eliminazione dei semi estranei al grano in quanto la macchina controlla e "fotografa" chicco per chicco ma, produce uno "scarto" che varia in base alla sensibilità di regolazione. Quindi, anche con l'utilizzo di selezionatrici ottiche non si potrà mai eliminare tutto perché ciò risulterebbe antieconomico per il molino. Infatti occorre sempre definire soglie di accettabilità del cereale in arrivo al molino per quantitativi di semi estranei mai troppo elevate.

È esperienza di tutti i mugnai che i rischi di ricevere grano contenente mais e soia oltre la media, aumenta a dismisura se il grano proviene dai silos portuali dove viene effettuato il continuo turn over di cereali diversi e semi oleaginosi senza adeguate operazioni di pulizia. Di conseguenza è doverosa una maggiore attenzione quando il frumento arriva da quelle aree.

Anche i mezzi di trasporto sono fonti di inquinamento accidentale del frumento, soprattutto quelli che caricano grano dopo aver caricato farina di soia. Infatti non è facile ottenere dai trasportatori di cereali alla rinfusa dichiarazioni affidabili sui carichi precedenti, soprattutto da quelli che provengono dall'Europa dell'Est per cui è indispensabile una valutazione (almeno) visiva dei mezzi di trasporto per una adeguata gestione del rischio.

La polvere di soia è molto più subdola della granella: da un lato è più facile eliminarla con le aspirazioni della pulitura in quanto leggera, dall'altro non si vede e quindi non è controllabile. Le aspirazioni dei molini hanno motori molto potenti e producono grossi quantitativi di aria ma, come tutti gli aspirapolvere, perdono in efficienza quando i filtri sono sporchi. Senza dubbio i filtri di aspirazione del molino sono gestiti in modo corretto perché le maniche sporche porterebbero a continui ingolfamenti delle linee pneumatiche con arresti della produzione.

Discorso differente per la gestione dei filtri di pulitura che non portano a interruzioni della produzione quando le maniche sono sporche ma determinano una drastica riduzione dell'efficienza di aspirazione. L'inserimento di pressostati differenziali capaci di misurare lo stato di pulizia delle maniche e l'adozione di soglie di allarme per la sostituzione immediata quando sono sporche, è un ottimo modo per verificare il perfetto funzionamento dell'impianto di aspirazione della pulitura che abbinato a un continuo controllo sull'integrità dei setacci di calibrazione e sull'efficienza delle spazzole intensive porta a una corretta gestione del rischio.

Altra procedura importante è la valutazione, con controlli visivi, dello scarto di pulitura: quando non si rilevano semi di mais e soia il rischio di tracce di OGM in farina può considerarsi basso, quando questo eccede la soglia di allarme è bene verificare la farina con analisi interna effettuata con kit ELISA (*Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay*) e in caso di positività mandare un campione rappresentativo in laboratorio esterno accreditato per i controlli qualitativi (presenza/assenza) di materiale OGM e quantitativi.

Una riflessione sul campionamento della farina, cosa che molti sottovalutano e che ha una importanza rilevante sull'affidabilità dei risultati: occorrono aliquote di prelevamento molto numerose e per tutta la durata della macinazione del lotto per dare evidenza reale di tracce di contaminanti quali OGM, residui di antiparassitari, micotossine, metalli pesanti: l'adozione di campionatori automatici è condizione necessaria per non spendere soldi in analisi senza avere una buona affidabilità dei risultati. Il posizionamento migliore dove prelevare farina per questo tipo di indagini è indiscutibilmente sotto la bilancia della farina di macinazione.

Fino a quando non comparirà in commercio frumento geneticamente modificato il settore molitorio italiano sarà sicuramente in grado di gestire correttamente il rischio OGM in farina e con ottimi risultati in quanto ben difficilmente si supereranno le soglie di 0,9% per ogni matrice che richiederebbe la dichiarazione di presenza.

Discorso ben diverso per gli allergeni che devono essere assenti se non dichiarati (la soia è un allergene) e per quei molini che dichiarano di produrre farina OGM-free: i limiti di quantificazione degli strumenti di ultima generazione sono così bassi che non sarà assolutamente facile garantire l'assenza di tracce minimali di soia per tutto il corso dell'anno e la soia in commercio, come già ripetuto più volte, oltre che allergene è quasi tutta OGM.

TRACCIABILITÀ DEGLI OGM, UN ESEMPIO DI GESTIONE NELLA FILIERA MANGIMISTICA: IL RUOLO DEL CAMPIONAMENTO

Roberta Onori, Marzia De Giacomo, Barbara De Santis, Carlo Brera
Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Introduzione

I Regolamenti (CE) 1829/2003 (1) e 1831/2003 (2) descrivono le norme concernenti l'etichettatura e alla tracciabilità degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM), e sanciscono che i prodotti che consistono o contengono OGM devono essere etichettati e rintracciabili lungo la catena di produzione e distribuzione. Solo nel caso in cui il contenuto di OGM è inferiore alla soglia di 0,9%, non è necessario etichettare purché questa presenza sia avvertita e tecnicamente inevitabile. Le norme di etichettatura sono applicate anche agli alimenti e ai mangimi che non contengono DNA o proteine derivanti dalla modificazione genetica come ad esempio l'olio prodotto da piante GM.

Di conseguenza è necessario attuare sistemi di controllo ufficiale e di autocontrollo da parte degli operatori coinvolti nei settori di produzione alimentare e mangimistica, con lo scopo di verificare se i requisiti di tracciabilità sono stati attuati in modo corretto.

In alternativa per il settore di produzione convenzionale e OGM-*free*, sono generalmente utilizzati differenti sistemi di produzione per garantire l'assenza di OGM in un prodotto (3). Questi sistemi sono caratterizzati da un differente livello di affidabilità che varia da una semplice dichiarazione di prodotto non OGM fino alle catene di produzione completamente certificate e documentate mediante i sistemi di *Identity Preservation* (IP).

La sola tracciabilità documentale lungo la filiera di produzione non è sufficiente a garantire una corretta valutazione delle caratteristiche dei prodotti finiti ma è necessario eseguire, da parte dei differenti stakeholders coinvolti, anche controlli analitici su campioni rappresentativi. I controlli hanno lo scopo di verificare le eventuali contaminazioni crociate tra filiere di produzione OGM e non OGM durante le fasi di lavorazione e di trasporto.

È necessario inoltre considerare che nel prendere decisioni sulla conformità di un prodotto in base ad un risultato analitico si devono valutare anche le possibili fonti di errore associate al controllo stesso. L'errore totale è dato da due componenti principali che sono: l'errore di campionamento e quello analitico. Mentre l'errore analitico è stato valutato e in genere corrisponde al 20-30% del risultato analitico con valori maggiori per concentrazioni più basse di OGM. L'errore associato al campionamento è stato meno studiato e, almeno per situazioni più critiche, come il campionamento di grandi partite di granaglie, può comportare, se non viene eseguito in modo rappresentativo, un errore molto elevato (200-300%). Generalmente per l'analisi di OGM, l'errore legato al campionamento è maggiore di quello dovuto all'analisi in quanto il campionamento stesso e le successive fasi di riduzione del campione globale, devono consentire di ottenere, partendo da una partita che può raggiungere dimensioni anche di migliaia di tonnellate, un campione di analisi del peso di circa 1 g.

La Commissione Europea ha investito molte risorse in questo campo finanziando progetti di ricerca mirati allo sviluppo di strategie gestionali e metodologie tecniche per l'implementazione della tracciabilità. In particolare, nell'ambito del sesto programma quadro, il progetto CO-

EXTRA (*GM and non-GM supply chains: their CO-EXistence and TRAceability*) ha eseguito un'attenta analisi sull'implementazione della tracciabilità lungo la filiera di produzione valutando anche gli aspetti socio economici che condizionano la sua realizzazione (4).

In particolare il Work Package 4 si è interessato delle problematiche riguardanti il campionamento evidenziando come la scelta delle metodologie di campionamento può essere effettuata in base al punto della filiera in cui eseguire il controllo analitico e introducendo il concetto di campionamento "fit for purpose". Quindi, per ottimizzare le risorse, è utile: i) sviluppare metodologie semplificate senza però alterare l'affidabilità dei risultati; ii) cercare di considerare le differenti esigenze degli operatori delle filiere di produzione; iii) ottimizzare le procedure nei differenti step (campo, trasporto, stoccaggio, lavorazione e distribuzione) valutando i costi associati e il livello di accuratezza che si vuole ottenere (5).

Ruolo del campionamento nell'analisi di OGM

La necessità di utilizzare piani di campionamento specifici e caratterizzati dalla necessaria attendibilità scaturisce dall'eterogeneità della distribuzione degli OGM in una partita; questa eterogeneità è stata dimostrata per la granella di soia nell'ambito del progetto di ricerca europeo KeLDA (*Kernel Lot Distribution Assessment*). Questo comporta, all'atto del prelievo del campione, una serie di procedure rivolte ad assicurare la rappresentatività dell'intera partita, caratteristica principale e indispensabile che deve possedere un Campione Globale (CG), prelevato da una massa.

Le metodologie di campionamento previste dalla Raccomandazione (CE) 787/2004 (6) sono state stabilite in base ai risultati ottenuti nell'ambito di questo progetto (7) e prevedono un campionamento di tipo sistematico (dinamico o statico) delle partite.

La rappresentatività è necessaria per assicurare che le informazioni riguardanti i livelli di concentrazione degli OGM nelle partite, sia di piccole sia di grandi dimensioni, siano mantenute nel campione globale prelevato (principio di inferenza).

Un'altra indispensabile caratteristica della fase di campionamento è la fattibilità, che può richiedere l'impiego di procedure semplificate per casi particolarmente difficili come le grandi partite trasportate nelle navi o stoccate nei silos e nei magazzini (8).

Il Reparto OGM e xenobiotici di origine fungina del Dipartimento di Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare dell'Istituto Superiore di Sanità, si è interessato ai problemi legati al campionamento in considerazione del suo ruolo cruciale per la realizzazione di una corretta tracciabilità ed ha partecipato a numerosi progetti di ricerca nazionali ed europei su questa tematica sia per le micotossine sia nel settore OGM (9-12). In base all'esperienza maturata in questo settore, il Reparto collabora con il Ministero della Salute alla stesura dei piani di controllo nazionali su queste tematiche.

In particolare per l'analisi di OGM procedure dettagliate sulle metodologie di campionamento, sono riportate sia nel Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA 2015-2017, capitolo 7 e allegato 8) (13) sia nel Piano Nazionale di Controllo Ufficiale sulla Presenza di OGM negli Alimenti (PNAU 2015-2018) (14). Gli allegati dei piani riguardanti il campionamento hanno preso in considerazione oltre alle raccomandazioni e alle normative vigenti anche l'esperienza maturata nell'ambito del controllo ufficiale e gli studi sperimentali effettuati nell'ambito di programmi di ricerca (5) nell'ottica di ottimizzare le risorse senza inficiare la rappresentatività dei campioni prelevati. Per questo motivo nell'ambito del PNAU è stata introdotta la possibilità di utilizzare i metodi campionamento previsti per l'analisi di micotossine (15, 16) in considerazione dell'elevata eterogeneità della distribuzione di questi

analiti nelle partite e in considerazione della diffusa esperienza, da parte degli organismi preposti al prelievo dei campioni, nella sua applicazione.

Nel settore alimentazione animale il Regolamento (UE) 691/2013 (8) ha aggiornato il Regolamento (CE) 152/2009 (17) e, tra l'altro ha incluso nel suo campo di applicazione anche gli alimenti per gli animali che sono costituiti da o sono prodotti a partire da OGM. Questo regolamento fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali, e per gli OGM include le disposizioni del Regolamento (UE) 619/2011 (18) che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta. Queste disposizioni armonizzano i metodi di campionamento e d'analisi in tutti i Paesi dell'UE e prendono in considerazione gli elementi distintivi del controllo OGM definendoli come analiti distribuiti in modo non uniforme nelle materie prime. Inoltre stabilisce che per la verifica della presenza di materiale geneticamente modificato nell'ambito del Regolamento (UE) 619/2011, il campione globale/ridotto deve essere tale da permettere di ottenere campioni finali di almeno 10.000 semi/grani queste dimensioni del campione consentono, infatti, di avere una sensibilità analitica di 0,1% di semi OGM su semi convenzionali.

Nell'allegato 8 del PNAA, linee guida sul campionamento, sono inoltre riportate le istruzioni specifiche per la preparazione del campione per l'analisi degli OGM in materie prime in granella.

Tracciabilità degli OGM: un esempio di gestione nella filiera mangimistica

Nell'ambito del progetto di ricerca finalizzata: "Development of guidelines, management systems and new methodologies for GMOs traceability, own-checks procedures and official control in the food and feed supply chain with respect to EU legal requirements", finanziato dal Ministero della Salute, è stato eseguito uno studio sperimentale con la finalità di individuare e validare procedure di campionamento per l'analisi degli OGM che siano fattibili sia sul piano economico che operativo. Il lavoro è stato effettuato in collaborazione con l'ASL1 di Cuneo per la parte relativa alla realizzazione del campionamento e con l'IZS PVD (Istituto Zooprofilattico Sperimentale Piemonte Liguria e Valle d'Aosta) per la parte analitica.

In particolare gli obiettivi sono stati i seguenti:

- Confronto tra campionamento aziendale e il campionamento effettuato in base alla normativa ufficiale per il prelievo di mangimi (Regolamento (UE) 691/2013);
- Confronto tra la modalità di campionamento manuale e automatica;
- Verifica dell'applicabilità delle procedure semplificate di prelievo, previste dalla normativa di riferimento per i prodotti finiti, alla materia prima farina di soia;
- Valutazione della cross-contaminazione lungo un impianto di produzione di mangimi non OGM.

Il primo step della ricerca è stato quello di individuare lo scenario più idoneo agli scopi del progetto e quindi alla valutazione delle criticità della tracciabilità nelle filiere di produzione biologiche convenzionali e dichiarate non OGM. Per la produzione di questa tipologia di mangimi, possono essere utilizzati differenti sistemi di gestione della produzione al fine di evitare la contaminazione crociata tra materie prime GM e non GM. Infatti, la separazione delle linee di produzione può essere totale, come nel caso di utilizzo d'impianti totalmente separati, o parziale mediante separazione di area: utilizzo di linee separate nello stesso impianto, o

temporale, stessa linea di produzione ma in tempi diversi. Nel primo caso i controlli sono rivolti essenzialmente al controllo delle materie prime in entrata, mentre nel secondo caso è necessario verificare anche l'efficacia dei sistemi di gestione utilizzati per evitare la contaminazione crociata nell'impianto.

È stato individuato il mangimificio più problematico per la tecnica di gestione della contaminazione crociata, infatti, il mangimificio su cui è stato eseguito lo studio, prevede la produzione di mangime OGM e non OGM in un'unica linea di produzione, attivata in periodi alterni e in base alla richiesta commerciale. Per evitare la contaminazione crociata tra le due tipologie di prodotti, la ditta utilizza un silos dedicato alla soia certificata non OGM e attente procedure di pulizia della linea di produzione. La farina di soia contenuta nel silos dedicato viene utilizzata per un periodo di due mesi e impiegata con una frequenza settimanale, previa pulizia dell'impianto, per la produzione di mangimi non OGM.

Punti di campionamento nell'impianto

Sono stati campionati sia la materia prima in entrata sia i prodotti finali (mangimi) da questa ottenuti, nella Figura 1 sono riportati i punti di prelievo e le metodologie di campionamento impiegate.

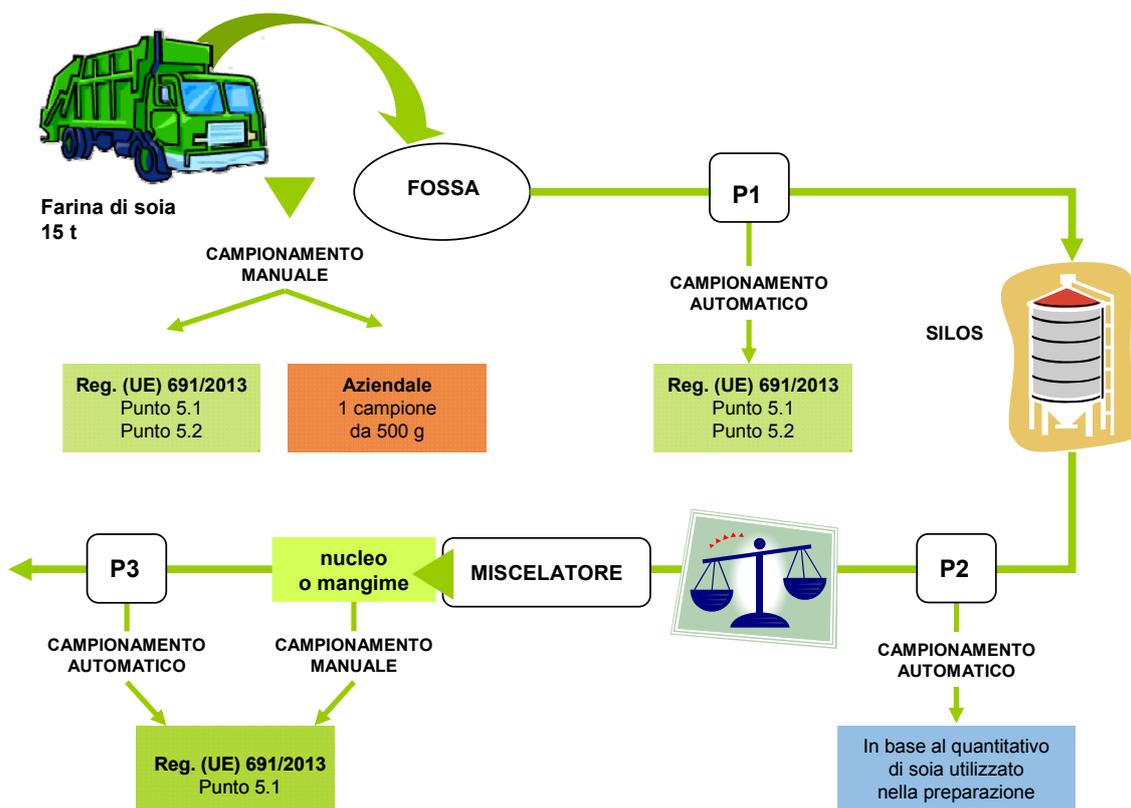


Figura 1. Metodologie di campionamento nell'impianto durante le fasi di lavorazione: dalla materia prima in entrata (farina di soia) al prodotto finale (nucleo o mangime)

Il primo punto di controllo è stato eseguito sulle materie prime in entrata, in questo caso farina di soia, e a questo livello abbiamo effettuato: i) un campionamento seguendo le modalità generalmente in uso nell'azienda (campionamento aziendale), ii) un campionamento in base al Regolamento (UE) 691/2013 utilizzando sia le procedure che si applicano agli analiti distribuiti in modo non uniforme nella partita come gli OGM (punto 5.2 del regolamento che si applica alle materie prime) sia le procedure che si applicano a quelli distribuiti in modo uniforme (punto 5.1 del regolamento che si applica ai prodotti finiti).

Il campionamento ufficiale è stato eseguito con due modalità: manuale prelevando i campioni incrementali a intervalli regolari di tempo durante lo scarico, e in automatico posizionando un auto-campionatore all'ingresso del silos dedicato alle materie prime non OGM.

Il campionamento sui prodotti finiti è stato eseguito dopo il miscelatore, in base al Regolamento (UE) 691/2013, con modalità manuale e automatica. Campioni di mangimi non OGM, prodotti con la partita di soia campionata, sono stati prelevati nell'arco di due mesi. Il numero dei CI e il loro peso sono stati individuati in base alla quantità di soia utilizzato nella preparazione, inoltre il campionamento è stato eseguito sia in modalità manuale sia automatica.

Per la valutazione della cross-contaminazione lungo la linea di produzione sono stati utilizzati tre auto-campionatori installati nei seguenti punti dell'impianto:

- P1 punto di entrata del silos, che si trova tra l'accettazione della farina nella fossa e il silos (contaminazione a livello di fossa di scarico e sistema di trasporto al silos);
- P2 punto di carico della farina in bilancia (contaminazione del silos e della linea di trasporto alla bilancia);
- P3 uscita del miscelatore (contaminazione dell'impianto di miscelamento e del prodotto finito).

Risultati e conclusioni

I risultati preliminari ottenuti dall'analisi di una prima serie di dati relativi ai campioni globali della soia in entrata hanno evidenziato la presenza di soia GM a livelli molto vicini al limite di quantificazione del metodo, valori che sono caratterizzati da un'elevata incertezza analitica oltre a quella attribuibile al campionamento.

La valutazione statistica dei risultati ha evidenziato che il campionamento aziendale tende a sottostimare la concentrazione di soia GM rispetto ai valori ottenuti sui campioni ottenuti mediante le procedure di campionamento previste dal Regolamento (UE) 691/2013.

Inoltre non è stata dimostrata in modo univoco una distribuzione omogenea dell'analita nella partita di farina di soia campionata poiché l'analisi statistica dei valori di concentrazione di soia GM riscontrati nei campioni prelevati con i due metodi (punto 5.1 e punto 5.2 del regolamento) ha evidenziato differenze significative.

La valutazione della cross-contaminazione lungo l'impianto di produzione ha confermato l'efficacia del sistema di pulizia utilizzato, sia a livello di gestione delle materie prime che di produzione del mangime. Infatti, la concentrazione di soia GM riscontrata nei mangimi finali non ha evidenziato aumenti sostanziali rispetto ai campioni prelevati nel punto di entrata nel miscelatore ed è sempre risultata inferiore ai valori soglia per l'etichettatura.

Infine l'utilizzo dei sistemi di prelievo in automatico ha evidenziato un abbattimento dei costi in termini di personale e i valori medi della concentrazione di soia GM ottenuti in automatico, considerando l'incertezza analitica, sono risultati assimilabili a quelli ottenuti in manuale.

Sono attualmente in fase di esecuzione le analisi che si riferiscono al campionamento di un altro lotto di farina di soia.

Dai risultati preliminari ottenuti si può concludere che per i livelli di concentrazione di soia GM nel lotto in esame (inferiori a 0,2%) le differenze riscontrate in base alla tipologia di campionamento o attribuibili all'incertezza analitica, non determinano un'errata valutazione della corrispondenza ai requisiti di etichettatura. Di conseguenza un'accurata selezione dei fornitori che sono in grado di garantire i livelli soglia contrattuali circa dieci volte inferiori alla soglia di 0,9%, può consentire a livello di autocontrollo, l'impiego di procedure di campionamento semplificate.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003: relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 268*, 18 ottobre 2003.
2. Europa. Regolamento (CE) n. 1830/2003 del 22 settembre 2003: regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio 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. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 268*, 18 ottobre 2003.
3. Gryson N, Messens K, Van Laere D, Eeckhout M. Co-existence and traceability of GM and non-GM products in the feed chain *Eur Food Res Technol* 2007;226:81-5.
4. Menrad K, Gabriel A, Bez J, Gylling M, Larsen A, Maciejczak M, Stolze M, Gryson N, Eeckhout M, Pensel N, Rocha dos Santos R, Messéan A. Chapter 12. Cost of segregation and traceability between gm and non-gm supply chains of single crop and compound food/feed products. In: Bertheau Y (Ed.) *Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food supply Chains. Co-Existence and Traceability*. Oxford, Wiley-Blackwell; 2012. p. 177-92.
5. Onori R, Šuštar-Vozlič J, Bellocchi G, Berben G, Blejec A, Brera C, Čergan Z, Debeljak M, De Giacomo M, De Vivo M, Esteve T, Janssen E, Kozjak P, Leprince F, Macarthur R, Malcevsky A, Marmiroli N, Meglič V, Melé E, Messeguer J, Miraglia M, Nadal A, Oger R, Palmaccio E, Pla M, Planchon V, Prantera E, Rostohar K, Vrščaj B. Chapter 15 GMO Sampling strategies in food and feed chains. In: Bertheau Y (Ed.) *Genetically Modified and Non-Genetically Modified Food supply Chains. Co-Existence and Traceability* Oxford, Wiley-Blackwell; 2012. p. 245-72.
6. Europa. Raccomandazione (CE) n. 787/2004 della Commissione del 4 ottobre 2004: raccomandazione relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 348*, 24 novembre 2004.
7. Paoletti C, Heissenberger A, Mazzara M, Larcher S, Grazioli E, Corbisier P, Hess N, Berben G, Lübeck P S, De Loose M, Moran G, Henry C, Brera C, Folch I. Kernel lot distribution assessment (KeLDA): a study on the distribution of GMO in large soybean shipments. *Eur Food Res Technol* 2006;224:129-39.
8. Europa. Regolamento (UE) No. 691/2013 della Commissione del 19 luglio 2013 che modifica il regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda i metodi di campionamento e di analisi *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 197*, 20 luglio 2013.
9. Brera C, De santis B, Prantera E, De Giacomo M, Onori R. The relevance of sampling for the control of genetically modified organism in the agri-food chain, Cap. 13. In Hoorfar J, Jordan K, Butler F, Prugger R (Ed.). *Food chain integrity: a holistic approach to food traceability, safety, quality and authenticity*, Woodhead Publishing, Elsevier 2011 p. 214-37.

10. Onori R, Lopardo R, De Giacomo M, De Santis B, Prantera E, Palmaccio E, Brera C. Traceability of genetically modified Roundup Ready Soybean: a case study on sampling and analytical uncertainty along processing chain. *Journal Food Control* 2013;34(2):494-501.
11. Miraglia M, De Santis B, Minardi V, Debegnach F, Brera C. Capitolo 23: The quality of concentration data for mycotoxins: the role of sampling. In: Leslie JF, Bandyopadhyay J, Visconti A (Ed.). *Mycotoxins: detection methods, management, public health and agricultural trade*. Cambridge (USA): CABI Publishing; 2008. p. 185-193.
12. Brera C, De Santis B, Prantera E. Animal feed sampling for contaminant analysis. In: Fink-Gremmels J (Ed.) *Animal feed contamination - Effects on livestock and food safety*. Woodhead: Publishing Limited 2012– pag. 557-586.
13. Ministero della Salute. *Piano nazionale di controllo ufficiale sull'alimentazione degli animali*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2269, ultima consultazione 3/8/2015.
14. Ministero della Salute. *Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti*. Roma: Ministero della Salute; 2014. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=1863; ultima consultazione 3/8/2015.
15. Europa. Regolamento (CE) n. 401/2006 della Commissione del 23 febbraio 2006 relativo ai metodi di campionamento e di analisi per il controllo ufficiale dei tenori di micotossine nei prodotti alimentari. *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* L70, 9 marzo 2006.
16. Europa. Regolamento (UE) n. 519/2014 della Commissione, del 16 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 401/2006 per quanto riguarda i metodi di campionamento per le grandi partite, per le spezie e gli integratori alimentari, i criteri di rendimento per le tossine T-2 e HT-2 e per la citrinina, nonché i metodi di analisi di screening. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, L 147, 17 maggio 2014.
17. Europa. Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione del 27 gennaio 2009 che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, L54, 26 febbraio 2009.
18. Europa. Regolamento (UE) n. 619/2011 della Commissione del 24 giugno 2011 che fissa i metodi di campionamento e di analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per animali riguardo alla presenza di materiale geneticamente modificato per il quale sia in corso una procedura di autorizzazione o la cui autorizzazione sia scaduta. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*, L166, 25 giugno 2011.

OGM NELLA FILIERA AGRO-ALIMENTARE: LINEE GUIDA, SISTEMI DI GESTIONE PER LA TRACCIABILITÀ E METODI INNOVATIVI PER IL CONTROLLO UFFICIALE (RICERCA FINALIZZATA 2009)

Annalisa Paternò, Ilaria Ciabatti, Daniela Verginelli, Pamela Bonini, Stefania Peddis, Cristiana Fusco, Cinzia Quarchioni, Marisa Misto, Ugo Marchesi
Istituto Zooprofilattico Sperimentale del Lazio e della Toscana, Roma

Introduzione

La normativa vigente nell'Unione Europea (UE) riguardo alimenti e mangimi GM (Geneticamente Modificati) (1, 2), in applicazione dal 2004, ha stabilito requisiti per l'autorizzazione, l'etichettatura e la tracciabilità di OGM (Organismi Geneticamente Modificati) e prodotti derivati, nel mercato alimentare europeo. Nonostante la maggiore coerenza e armonizzazione introdotte da tali regolamenti, alcuni aspetti, di evidente importanza per la completa attuazione della normativa, risultano ancora controversi. Ad es., la normativa ha stabilito che i requisiti di etichettatura e tracciabilità non si applicano nel caso in cui la quantità di OGM, riferita all'ingrediente di appartenenza, sia inferiore od uguale allo 0,9%, a patto che tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile. Tuttavia non vi è ancora un completo consenso sull'interpretazione dei termini "accidentale" e "tecnicamente inevitabile", e di conseguenza non esiste una definizione chiara e armonizzata dei provvedimenti da adottare al fine di ridurre il rischio di contaminazioni da parte di materiale GM e assicurare un'adeguata tracciabilità di materiali e prodotti. Ciò significa che, sia dal lato delle imprese private, sia dal lato delle autorità istituzionali, mancano linee guida specifiche per la realizzazione, rispettivamente, dell'autocontrollo e delle ispezioni ufficiali.

In termini generali, il controllo ufficiale di alimenti e mangimi GM deve essere condotto alle condizioni stabilite dal Regolamento (CE) 882/2004 (3). Tali condizioni riguardano, tra le altre cose, i piani di controllo così come il campionamento e le analisi. La definizione di piani nazionali di controllo su alimenti e mangimi GM è un'operazione complessa, in quanto il tipo di informazioni necessarie perché il piano di controllo abbia validità statistica non è chiaramente stabilito, e spesso tali informazioni non sono disponibili, non sono aggiornate, o non sono facili da reperire.

Per ciò che concerne il campionamento la Raccomandazione (CE) 787/2004 (4) descrive un protocollo di campionamento per prodotti agricoli sfusi basato su un criterio statistico che non assume alcun modello di distribuzione del materiale GM all'interno dei lotti. Nonostante il protocollo descritto dalla Raccomandazione sia considerato statisticamente valido, permangono dubbi sulla sua praticabilità e sulla sua effettiva adozione da parte dei Paesi Membri dell'UE.

Dal punto di vista del laboratorio, la necessità di rilevare e quantificare un numero crescente di eventi GM autorizzati nell'UE, e, in alcuni casi, anche non (ancora) autorizzati, ha un considerevole impatto sul carico di lavoro. Ciò richiede un miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia del controllo analitico, attraverso l'attuazione di nuove strategie, metodologie e procedure volte ad aumentare il numero di OGM ricercati, identificati e, quando necessario, quantificati cercando al contempo di contenere i costi e i tempi di esecuzione.

Il progetto, che allo stato attuale è ancora in corso, ha come obiettivi principali la stesura di linee guida, sistemi di gestione e metodologie volte a migliorare l'attuazione della normativa dell'UE relativa ad alimenti e mangimi GM.

Risultati e discussione

Ai fini dello sviluppo di linee guida utili a soddisfare i requisiti di tracciabilità e autocontrollo, è stata scelta una filiera produttiva mangimistica come modello. Il controllo ufficiale condotto in passato ha, infatti, evidenziato come il settore mangimistico, rispetto al settore dell'alimentazione umana, presenti prevalenze superiori di materiale GM e un maggior numero di eventi GM rilevati. Inoltre la filiera mangimistica presenta una minore complessità rispetto alla filiera alimentare, perlomeno in termini di composizione e variabilità del prodotto. Infine i mangimi sembrano essere più esposti alle impurità botaniche GM, con particolare riferimento ai casi, frequentemente riportati, di mais commercializzato come puro ma, in realtà, contaminato con soia GM.

Il modello scelto consta di una linea di produzione unica ma con una gestione in tempi diversi delle produzioni convenzionali e non-GM (divisione temporale). L'analisi del processo produttivo, grazie anche al contributo derivante dall'esperienza pratica maturata dagli operatori in diversi anni di attività produttiva, ha consentito di individuare i punti critici del processo che devono essere maggiormente tenuti sotto controllo e considerati in un sistema HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*, Analisi dei Pericoli e dei Punti Critici di Controllo), al fine di ridurre i rischi di contaminazione e garantire che i requisiti di tracciabilità siano rispettati (5).

L'individuazione dei punti critici ha anche consentito la stesura di una check list d'impianto che rappresenta una prima stesura di una lista di controllo da utilizzarsi da parte degli ispettori ai fini del controllo ufficiale. Una versione ridotta e rielaborata di tale lista è stata inserita nel Piano Nazionale Alimentazione Animale (PNAA 2015-2017) anche con la funzione di fornire un censimento dei produttori di mangimi non-OGM sul territorio nazionale, sui quali attualmente si hanno poche informazioni.

È attualmente in corso la stesura delle "Linee guida per la segregazione della filiera OGM da quella non OGM". Tale documento può rappresentare uno strumento utile per gli impianti di produzione dei mangimi zootecnici. In particolare il documento consta di una parte introduttiva che inquadra l'argomento, con la descrizione delle tipologie d'impianto e delle tipologie di mangimi, per giungere alla descrizione del sistema di autocontrollo evidenziando i punti critici correlati alla problematica OGM.

Con la finalità di portare a termine la comparazione fra procedure di campionamento che siano praticabili sia sul piano economico che operativo per l'analisi degli OGM, è stato predisposto un piano di campionamento da realizzare nella stessa azienda scelta come modello per i requisiti di tracciabilità e autocontrollo. Per evitare la contaminazione crociata tra mangimi GM e mangimi non-GM, la ditta utilizza un silos dedicato alla soia certificata non OGM e attente procedure di pulizia della linea di produzione. È stato inoltre previsto: l'utilizzo di auto-campionatori automatici per confrontare le modalità di campionamento manuale e automatico, proponendo la realizzazione di campionamenti replicati in manuale e automatico, sia sulla farina di soia in entrata sia sul mangime corrispondente in uscita; la verifica dell'applicabilità delle procedure di campionamento di farina di soia secondo il Regolamento (CE) 152/2009 e successiva revisione, Regolamento (EU) 691/2013 (6), per analiti distribuiti in modo uniforme (paragrafo 5.1 del Regolamento) mediante il confronto con quelle previste per analiti distribuiti in modo non uniforme (paragrafo 5.2 del Regolamento).

Da un punto di vista analitico, in considerazione della necessità di rilevare un numero crescente di eventi GM autorizzati sul mercato europeo, nonché OGM non autorizzati, così come si evince dalle notifiche inviate tramite il sistema di allerta rapido per gli alimenti e i mangimi, sono stati validati nuovi metodi analitici in PCR (*Polymerase Chain Reaction*) *Real Time* costruito-specifici (7), allo scopo di espandere le capacità di rilevazione dei sistemi di screening attualmente adottati per il controllo ufficiale degli OGM. In particolare sono stati validati metodi mirati ai seguenti costrutti: costruito Cry1Ab/Cry1Ac; costruito P35S-bar; costruito P-ubi-Cry1A(b); costruito 35S-hpt; costruito P35S-hpt; costruito Cpti-Tnos; costruito Cry1A(c)-Tnos; costruito Cry1Ab/Ac-Tnos. La procedura e i dati di validazione sono stati resi disponibili non solo alle Unità Operative del progetto, ma a tutti i Laboratori del Network nazionale del controllo ufficiale.

Uno dei principali obiettivi del progetto di ricerca era quello di identificare possibili strategie volte al miglioramento dell'efficienza e dell'efficacia del controllo analitico. La verifica dell'adempimento alla normativa implica l'utilizzo di saggi quantitativi e la PCR *Real Time* è, ad oggi, la metodica di riferimento per analisi quantitative di OGM. La PCR *Real Time*, tuttavia, restituisce una risposta quantitativa di tipo relativo, che necessita di standard di riferimento, possibilmente certificati, per la calibrazione della prova analitica. L'esattezza del dato quantitativo è quindi strettamente dipendente dall'affidabilità dello standard di riferimento utilizzato per la calibrazione della prova. Una delle tecniche più recenti e più promettenti nell'ambito delle PCR quantitative è rappresentata dalla PCR digitale, che fornisce una quantificazione assoluta senza necessità di curve di calibrazione. Tale tecnologia è stata acquisita nell'ambito del progetto e sono stati investigati diversi campi di applicazione utili nel settore OGM. In questo settore la PCR digitale è ancora poco esplorata e la letteratura a riguardo è piuttosto limitata. Un recente lavoro di Morisset et al del 2012 (8), valuta l'applicabilità di un metodo quantitativo, specifico per il mais MON 810, alla PCR digitale. L'analisi di differenti parametri analitici, quali linearità, specificità, esattezza e precisione ha mostrato che i risultati ottenuti in PCR digitale sono paragonabili a quelli ottenuti con la real time PCR.

Nell'ambito del progetto, in prima istanza alcune metodiche quantitative real time PCR sono state trasferite in PCR digitale, in particolare alcuni metodi per l'identificazione di soia e mais geneticamente modificati. In seguito ci si è cimentati sullo sviluppo di metodi in duplex e sullo sviluppo di una metodica multiplex che consentirebbe la determinazione contemporanea di più eventi GM. Una prova pilota di validazione interlaboratorio consentirà di verificare ulteriormente l'applicabilità di queste metodiche in PCR digitale al controllo analitico di alimenti e mangimi GM.

Sempre riguardo il controllo analitico, in considerazione della necessità di operare in regime di accreditamento, lo studio della teoria e di casi di applicazione pratica eventualmente disponibili di sistemi di accreditamento a campo flessibile era un ulteriore obiettivo del progetto. Per campo di accreditamento flessibile si intende la descrizione più generica del campo di accreditamento, riguardo ai materiali/matrici/prodotti di prova od alle grandezze da determinare, compresa la possibilità, da parte del laboratorio, sulla base di competenze già valutate, di modificare i metodi di prova interni già accreditati, di ampliarne il campo di applicazione, di utilizzare nuove revisioni dei metodi normalizzati o di aggiungere nuovi metodi basati sulle stesse tecniche di quelli già accreditati come riportato nel regolamento tecnico RT26 rev3 (9). È attualmente in corso la stesura delle linee guida per "l'accreditamento in campo flessibile nell'ambito del controllo analitico di alimenti e mangimi" che sarà uno strumento utile soprattutto per i laboratori di prova che operano da diverso tempo nel campo dell'analisi di OGM ed hanno raggiunto un elevato livello di esperienza nel settore (10).

Per quel che concerne la pianificazione dei controlli ufficiali, questa dovrebbe essere basata sul rischio e supportata da un'analisi statistica solida, che tenga presente una serie di fattori quali ad esempio il volume d'importazione di una data matrice e la sua provenienza.

A tale scopo si è proceduto in un primo momento a selezionare, tra le moltissime materie prime vegetali esistenti, quelle per le quali risulta l'esistenza di modificazioni genetiche sul mercato internazionale. Una volta selezionate, si è attribuito a ciascuna specie vegetale e ai relativi prodotti più importanti, un codice NC8 e/o un codice Taric per individuarle univocamente. Purtroppo, i codici identificativi delle matrici vegetali cambiano in base all'Organizzazione (Istituto del Commercio Estero, Ministero della Salute, ISTAT) che ne segue la tracciabilità e anche nel tempo all'interno della singola Organizzazione.

In un secondo momento sono state individuate le fonti informative disponibili. Per prima cosa sono state accertate le Autorità che regolano e registrano le importazioni di prodotti di origine vegetale in Italia. C'è una netta divisione tra le materie prime vegetali destinate ad uso alimentare umano, controllate dagli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) che utilizzano il Sistema Informativo NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario) e quelle ad uso alimentare animale, controllate dagli Uffici Veterinari Adempimenti Comunitari (UVAC) per i Paesi dell'UE e dai Posti di Ispezione Frontaliera (PIF) per i Paesi terzi, che utilizzano il Sistema Informativo SINTESI (Sistema INTEgrato per gli Scambi e le Importazioni). Una volta raccolti i dati relativi al volume annuo di importazione per ciascun prodotto, Paese d'origine, destinazione geografica, numero di partite si è proceduto con l'analisi statistica di questi dati che è attualmente in fase di elaborazione.

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L268, 18 ottobre 2003
2. Europa. Regolamento (CE) n. 1830/2003 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 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. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L268 del 18/10/2003.
3. Europa. Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L165 del 30 aprile 2004
4. Europa. Raccomandazione della Commissione del 4 ottobre 2004 relativa agli orientamenti tecnici sui metodi di campionamento e di rilevazione degli organismi geneticamente modificati e dei materiali ottenuti da organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti, nel quadro del regolamento (CE) n. 1830/2003. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea*. L348 del 24 novembre 2004
5. Gryson N, Eeckhout M, Trouillier A, Le Bail M, Soler LG. Strategies for coexistence of GM and non-GM soy from import to feed processing. *Environ Biosafety Res* 2009;8(3):153-9.
6. Europa. Regolamento (UE) n. 691/2013 della Commissione del 19 luglio 2013 che modifica il Regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda i metodi di campionamento e di analisi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione Europea* L197 del 20 luglio 2013.
7. Reiting R, Grohmann L, Mäde D. A testing cascade for the detection of genetically modified rice by real-time PCR in food and its application for detection of an unauthorized rice line similar to KeFeng6. *J Verbr Lebensm* 2010;5:185-8.

8. Morisset D, Štebih D, Milavec M, Gruden K, Žel J. Quantitative Analysis of food and feed samples with droplet digital PCR. *PLOS ONE* 2013;8(5):e62583.
9. Accredia. *Regolamento tecnico RT26 rev 3. Prescrizioni per l'accreditamento con campo di accreditamento flessibile*. Roma: Accredia; 2014. Disponibile al sito: http://www.accredia.it/UploadDocs/5020_RT_26rev03.pdf; ultima consultazione 3/8/2015.
10. Zel J, Mazzara M, Savini C, Cordeil S, Camloh M, Štebih D, Cankar K, Gruden K, Morisset D, Van den Eede G. Method validation and quality management in the flexible scope of accreditation: an example of laboratories testing for genetically modified organisms. *Food analytical methods* 2008;1(2):61-72.

GLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI SONO UN PERICOLO O UN'OPPORTUNITÀ?

Agostino Macri, Martina Bernardi
Unione Nazionale Consumatori, Roma

Introduzione

Il dibattito sugli Organismi Geneticamente Modificati (OGM) ha la peculiarità di dividere a priori la platea in due fazioni nettamente contrapposte, poiché l'introduzione degli OGM ha fatto emergere aspetti potenzialmente critici ma anche nuove opportunità.

In questa contesa, soprattutto mediatica, si mescolano e si contrappongono argomentazioni di varia natura (emotive, ideologiche, ambientali, scientifiche, etiche, economiche, sicurezza e salute, ecc.) ognuna delle quali ha diverse sfaccettature che, rendendo il tema ancora più complesso, non lasciano spazio alla diffusione delle informazioni scientifiche disponibili.

Agricoltura e allevamento, dai primi passi a oggi

L'agricoltura e l'allevamento hanno origini antichissime. L'uomo, fin dalla sua comparsa, si è nutrito delle risorse che la natura metteva a disposizione, attraverso la raccolta di piante selvatiche e la caccia. Grazie alle esperienze acquisite nel tempo e alle prime invenzioni, ha sostituito la raccolta e la caccia con l'agricoltura e l'allevamento, ottenendo piante e animali che si sono adattati alle varie condizioni climatiche.

Ben presto scopre che non tutte le piante, in apparenza simili, si sviluppano in modo uguale, quindi inizia a selezionare i semi più grandi, più resistenti o più produttivi. Mentre tali piante si moltiplicavano nei campi coltivati, e questi ultimi si espandevano velocemente occupando i territori circostanti, contestualmente le biodiversità e l'ambiente naturale venivano meno. I vari metodi si affinarono con il trascorrere del tempo, raggiungendo il massimo dell'evoluzione nel secolo scorso, quando i sistemi di selezione tradizionale furono sostituiti con quelli basati su tecniche sofisticate, che consentirono di ottenere piante in grado di fornire delle rese molto elevate, resistenti a parassiti e malattie e che meglio si adattavano alle diverse condizioni climatiche. Queste sementi, oggi realizzate da aziende specializzate, sono oggetto di continue ricerche che ne migliorano le caratteristiche, rendendo il loro acquisto più conveniente rispetto alla produzione "fatta in casa", ove e quando tale tecnica è realizzabile.

Anche nel settore zootecnico avvenne questa evoluzione. Un classico esempio è la fecondazione delle bovine da latte realizzata mediante il seme di tori selezionati, che consente di ottenere diversi vantaggi, come ad esempio quello di elevare la qualità e la quantità di produzione, grazie alla certezza di una progenie altamente produttiva, evitando l'acquisto dei maschi da riproduzione.

Per incrementare la produzione fu anche necessario rivedere i sistemi di coltivazione e di allevamento, passando dal tipo estensivo a quello intensivo. Nel primo si mantiene l'equilibrio ambientale, la conservazione degli ecosistemi e la coesistenza delle specie allevate con quelle selvatiche, mentre nel secondo prevale la monocoltura vegetale o l'allevamento di una sola specie animale. Nell'agricoltura intensiva vengono impiegati gli erbicidi e i pesticidi per

rimuovere le piante infestanti e i parassiti. La sua elevata espansione ha causato effetti negativi sull'ambiente (deforestazione), lo sfruttamento eccessivo delle risorse idriche e un enorme impiego di pesticidi e fertilizzanti chimici. Negli allevamenti vengono utilizzati i farmaci veterinari per prevenire le malattie infettive e le zoonosi, poiché pregiudicano la produttività e la sicurezza dei prodotti alimentari ottenuti (latte, uova, carne, ecc.).

I Paesi in forte sviluppo demografico (Cina, India) stanno incrementando la richiesta di cibo, pertanto la gran parte degli alimenti viene indirizzata su questi nuovi mercati. Le previsioni per il futuro non sono certo rosee. A breve, nei mercati internazionali, le materie prime alimentari saranno insufficienti per soddisfare le sempre più crescenti richieste. Di conseguenza aumenteranno le difficoltà per i Paesi che, come il nostro, sono costretti ad importare elevate quote di derrate alimentari (latte, carne, cereali) per fare fronte alle necessità della popolazione e dell'industria agroalimentare.

Selezione naturale

In natura le piante e gli animali si modificano costantemente per meglio adattarsi all'ambiente, mentre l'uomo interviene per selezionare le specie in funzione delle proprie esigenze. I tempi necessari per vedere i risultati ottenuti dalla selezione realizzata con i metodi tradizionali (ritenuti naturali) sono abbastanza lunghi e occorre attendere svariate generazioni, perché i cambiamenti sono il frutto di mutamenti spontanei avvenuti in natura o di una paziente attività (incroci e innesti) realizzata dall'uomo.

La selezione degli animali avviene mediante incroci. Ad esempio i bovini sono stati selezionati in funzione del lavoro, della produzione di latte, della produzione della carne, riuscendo ad ottenere razze specializzate e adattate alle specifiche esigenze.

La selezione delle piante è realizzata tramite innesti e incroci, cioè da singole piante che sono state ottenute da più varietà particolarmente idonee, ad esempio, a determinate condizioni ambientali. Questi metodi tradizionali di selezione, basati su conoscenze empiriche, si realizzano con operazioni abbastanza semplici, ma possono interessare decine di geni con il potenziale rischio che alcuni di essi potrebbero codificare sostanze nocive o tossiche. Le piante così ottenute, a differenza degli OGM, non sono mai state oggetto di valutazioni di rischio per l'ambiente o per la salute, nonostante si siano verificati effetti negativi e, in alcuni casi, danni alle persone.

Un caso di specie è una varietà di sedano, ottenuta per resistere agli insetti, che ha provocato irritazioni cutanee nei lavoratori addetti, poiché conteneva 6.200 ppb di psolarene, una sostanza urticante che diventa attiva alla luce del sole, contro gli 800 ppb del sedano comune (1). Il sedano in questione è stato immediatamente rimosso dalla coltivazione.

Un caso simile è rappresentato dalla patata Lenape che conteneva livelli di solanina, un glicoalcaloide, superiori a quelli consentiti dalla *Food and Drug Administration* (2). La patata Lenape è stata ritirata dal commercio perché causava nausea.

Un altro esempio riguarda una nuova varietà di zuccina che, nel 1982, è stata ritirata dal commercio, in California e Alabama, perché conteneva una concentrazione molto alta di cucurbitacina, un glucoside citotossico. La cucurbitacina è stata anche responsabile di un grave avvelenamento di 22 persone che, nel Queensland in Australia, avevano mangiato un'altra varietà di zuccina (3).

Gli Organismi Geneticamente Modificati (OGM)

Agli OGM vengono associate diverse definizioni che, seppur coerenti, in alcuni casi risentono delle convinzioni di chi le ha declinate. Per questo motivo, la definizione più precisa e puntuale deve essere considerata quella fornita dalla Commissione dell'Unione Europea (art. 2, Direttiva 2001/18/CE del 12/03/2001) (4) che definisce come OGM un "organismo il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale".

Per semplificare tale definizione è possibile dire: qualora si voglia modificare la struttura genetica di una pianta, possono essere inseriti uno o più geni prelevati da altri organismi, che tra loro possono essere anche molto lontani come grado di parentela; così facendo, nella pianta vengono introdotte nuove caratteristiche funzionali e morfologiche, impossibili da acquisire attraverso i sistemi tradizionali, poiché tali organismi non sono in grado di incrociarsi, generandone altri.

In sintesi gli OGM vengono prodotti introducendo, nei cromosomi delle piante da modificare, dei geni capaci di conferire particolari caratteristiche. Tali tecniche sono quindi un processo di selezione simile agli innesti o a quanto avviene in natura, con la particolarità di ottenere immediatamente il risultato. Lo stesso processo è applicabile anche agli animali inserendo dei geni capaci di esaltare particolari caratteri di produttività o di resistenza a malattie.

In natura il passaggio di geni fra specie diverse è molto frequente, come ad esempio in alcune specie dei batteri che riescono ad acquisire DNA presente nell'ambiente circostante (trasformazione), o a trasferire direttamente, mediante contatto fisico, del materiale genetico da una cellula all'altra (coniugazione) oppure attraverso l'intervento di virus (trasduzione).

Una possibile classificazione degli OGM è quella proposta da Kaare Nielsen (5) il quale ha prima definito una precisa nomenclatura che distingue i vari organismi ingegnerizzati e poi ha creato una scala composta da cinque livelli che identificano la distanza genetica tra la pianta ricevente il gene e il donatore (virus, batterio, fungo, vegetale, animale). Tale classificazione, riferita al gene codificante cioè al portatore del carattere di interesse, viene descritta a seguire:

- Intragenici (quando il DNA proviene dalla stessa specie);
- Familigenici (quando il DNA proviene da specie affini, interfeconde);
- Lineagenici (quando il DNA proviene da specie della stessa linea filogenetica);
- Transgenici (quando il DNA proviene da specie filogeneticamente lontane);
- Xenogenici (quando il DNA esogeno è costituito da geni artificiali).

Con la selezione naturale è possibile ottenere solo i primi due livelli di organismi poiché non vengono forzate le barriere naturali, che separano tra loro le specie e i generi diversi.

Le tecniche OGM sono applicabili in tutti i microrganismi e organismi (animali e vegetali) viventi. In particolare la produzione di farmaci e vaccini ha registrato un ampio utilizzo di applicazione di microrganismi OGM, mentre tra i vegetali OGM quelli che vantano maggiori applicazioni sono il mais, la soia, la colza e il cotone, oramai divenuti di impiego quotidiano e largamente diffusi nella gran parte del nostro Pianeta.

Una delle prime applicazioni dell'ingegneria genetica è stata realizzata nel 1974 in Italia con il grano duro "Creso". Mediante un "riarrangiamento genetico massiccio", causato da radiazioni, sono stati modificati i semi di grano duro (Cappelli), ottenendo dei nuovi semi dalle elevate caratteristiche produttive. Il Creso ha trovato immediatamente un'ampia applicazione nel nostro territorio, fornendo ottimi risultati in termini di resa. Questi semi però non rientrano nella definizione degli OGM enunciata dalla UE, perché nel frumento Cappelli non sono stati inseriti geni estranei, bensì è stato velocizzato il normale tasso di mutazione.

OGM e le sue potenzialità

A seguire vengono descritte le principali potenzialità degli OGM:

- Rendere immuni le piante dai danni causati dagli insetti fitofagi e dai microrganismi fitopatogeni (funghi, virus). Possibilità di incrementare le quote di produzione senza ricorrere all'uso dei pesticidi (xenobiotici), minimizzando le perdite nel raccolto. La pianta OGM può produrre sostanze chimiche naturali capaci di contrastare gli agenti che provocano malattie.
- Creare piante resistenti ai diserbanti. Le quote di produzione delle piante coltivate diminuiscono fortemente se sono presenti anche quelle infestanti. In tal caso vengono utilizzati gli erbicidi che, non essendo selettivi, possono danneggiare anche le piante coltivate. Quelle OGM possono resistere a tale utilizzo.
- Ridurre drasticamente la quantità dei prodotti alimentari che potrebbero deteriorarsi durante la conservazione e il trasporto, cioè dal momento della raccolta alla vendita.
- Coltivare le piante in ambienti ostili e inutilizzabili ai fini agricoli (aridi, freddi, con terreni salinizzati, impoveriti da eccessivo sfruttamento agricolo). Probabilmente questa è la soluzione futura che consentirebbe di combattere la fame nel mondo, producendo gli alimenti necessari dai territori che oggi non sono idonei.
- Modificare e arricchire il contenuto nutrizionale dei prodotti agricoli introducendo, ad esempio, vitamine, antiossidanti, ecc. Anche questa potenzialità consentirebbe di risolvere problemi di carattere mondiale, come ad esempio quello che affligge le popolazioni che sono carenti in nutrienti alimentari.
- Eliminare negli alimenti la presenza di sostanze che causano allergie o intolleranze alimentari. Un classico esempio è quello che prevede l'eliminazione della frazione del glutine del frumento responsabile della celiachia; così facendo sarebbe possibile risolvere, direttamente all'origine, un grave problema che, soltanto in Italia, colpisce centinaia di migliaia di persone.
- Produrre delle molecole ad azione farmacologica (farmaci e vaccini) direttamente dalle piante. I primi risultati emersi dalle ricerche in corso, sembrano dimostrare che le piante adibite al foraggio potrebbero vaccinare gli animali da alcune malattie infettive.
- Sviluppare dei microrganismi capaci di produrre alimenti oppure principi attivi ad attività farmacologica. Ad esempio le biomasse algali e i microrganismi in grado di produrre farmaci o ormoni (somatotropina, insulina) che raramente possono essere ottenuti con i normali processi di sintesi chimica.
- Determinare microrganismi maggiormente efficaci nei processi fermentativi (salumi, formaggi, bevande alcoliche, ecc.).

OGM e sicurezza

Tra i vari argomenti sinora discussi probabilmente quello più importante è la presunta non garantita sicurezza degli alimenti vegetali OGM, così come quella degli alimenti ottenuti da animali allevati con mangimi OGM. È proprio su questo tema che si sovrappongono e si fondono le preoccupazioni con le informazioni scientifiche, senza il doveroso distinguo.

La ricerca scientifica è in grado di sviluppare un elevato numero di OGM ma non si può procedere direttamente alla loro applicazione pratica (sul campo), perché tale passaggio è assoggettato all'autorizzazione rilasciata dalle Autorità Governative nazionali e internazionali, che procedono all'approvazione dopo una severa valutazione della documentazione scientifica. È quindi necessario, dopo aver creato un nuovo OGM, redigere e fornire tutti i dati scientifici emersi durante le indagini, che devono essere accurate, certe ma soprattutto tali da dimostrare,

oltre all'effettiva utilità, la sicurezza per l'uomo, per gli animali e per l'ambiente. A tal fine, i principali consessi internazionali hanno definito, di concerto, le linee guida che riportano le modalità necessarie per la conduzione di questi esperimenti.

Purtroppo tali ricerche hanno un costo molto elevato (dalle decine alle centinaia di milioni di euro), per questo motivo le istituzioni pubbliche di ricerca italiane (Università, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Consiglio per la Ricerca in Agricoltura e l'Analisi dell'economia agraria, Istituto Nazionale della Nutrizione, Istituto Superiore di Sanità) non sono economicamente in grado di portarle avanti, limitandosi alla scoperta e al brevetto. Le fasi successive vengono realizzate da grandi industrie che, avendo a disposizione le risorse economiche, investono con l'obiettivo di ricevere i profitti all'atto della commercializzazione dei prodotti.

OGM e le autorizzazioni per l'impiego pratico

A seguire vengono descritte schematicamente le fasi della procedura autorizzativa degli OGM prevista dall'Unione Europea:

- Deposito della documentazione scientifica e richiesta formale alla Commissione.
- Esame tecnico e amministrativo della completezza della documentazione da parte dei competenti Uffici della Commissione.
- Invio della documentazione con richiesta di valutazione all'EFSA (*European Food Safety Authority*, autorità per la sicurezza alimentare europea);
- Acquisizione del parere scientifico dell'EFSA ed esame dei Comitati Tecnici della Commissione;
- Intervento del Parlamento Europeo nella fase di definizione degli atti legislativi;
- Decisione finale della UE che può o meno emanare un Regolamento di autorizzazione.

OGM e tutela ambientale

Una delle principali preoccupazioni sui vegetali GM è che il loro polline possa, mediante la fecondazione, contaminare le cultivar indigene della stessa specie, causandone la perdita delle caratteristiche originali e danneggiando la biodiversità presente nel territorio. Fermo restando quanto già descritto per le autorizzazioni, è pertanto prioritario, da parte delle industrie che vorrebbero commercializzare delle sementi GM, realizzare idonei studi di sicurezza ambientale, le cui valutazioni scientifiche sono analoghe a quelle della sicurezza alimentare. Gli studi in materia sono molteplici e consultabili online (<http://bibliosafety.icgeb.org/>).

In merito ai problemi ambientali, è abbastanza particolare constatare questa diffusa e puntuale attenzione agli OGM, quando altrettanto non è stato fatto nei tempi passati né odierni.

Per prima cosa è opportuno considerare che nelle nostre Regioni, quelle con terre particolarmente fertili, la quasi totalità del territorio è stata trasformata in enormi monoculture ove lo spazio disponibile è stato riservato solo a pochi cereali e alcuni frutteti. Inoltre, per aumentare le quote di produzione, sono state utilizzate piante selezionate, concimi inorganici, erbicidi e pesticidi. Tutto questo ha favorito lo sviluppo di parassiti e microrganismi particolarmente pericolosi, che, in assenza di competitori, si sono adattati all'ambiente moltiplicando il loro potenziale distruttivo. L'obiettivo dell'introduzione di piante OGM non è quello di alterare la situazione ambientale di per sé già compromessa, ma far sì che le tecniche di ingegneria genetica possano in qualche modo recuperare il patrimonio genetico perduto, reintroducendolo nei territori danneggiati. Le ricerche su questo aspetto sono all'inizio e quindi le soluzioni sono ipotesi allo stato embrionale.

La seconda considerazione riguarda l'assenza, quasi totale, dei controlli atti a contrastare e bloccare l'importazione illegale di piante e di animali esotici, nel nostro territorio. Qualunque sia lo scopo di tale importazione (produzione, vendita) è necessario considerare i potenziali rischi associati, come ad esempio, nel caso di vegetali, l'introduzione di una specie invasiva che potrebbe sopraffare le piante locali, danneggiandole o mettendo a rischio la loro presenza. Nel nostro Continente l'importazione è iniziata da diversi secoli, quando furono introdotti il mais, le patate, i pomodori, le melanzane e altri vegetali che oggi sono indicati, nientemeno, come prodotti tipici. Questo processo non si è fermato, basti pensare che oggi l'Italia è tra le prime nazioni al mondo per produzione di kiwi, che è una pianta originaria dell'Australia. Negli USA, ove da anni utilizzano piante OGM, è assolutamente proibito introdurre qualunque specie di vegetali esotici, basta leggere il modulo che i viaggiatori devono redigere prima dello sbarco.

Conclusioni

La storia insegna che la ricerca scientifica può accrescere le conoscenze, portare innovazioni e benefici, ma potrebbe anche presentare dei rischi per l'ambiente e soprattutto per l'uomo. Gli OGM rientrano in questo scenario, pertanto tutto ciò che è a loro attinente deve essere rigorosamente studiato, controllato, valutato e autorizzato.

Al momento solo un numero ridotto di OGM hanno trovato applicazione pratica anche se molto ampia. Un classico esempio è la soia la cui produzione mondiale viene realizzata quasi esclusivamente con semi GM, grazie ai pareri forniti dai più autorevoli consessi scientifici internazionali. Nell'Unione Europea, l'EFSA ha espresso parere favorevole solo per alcuni OGM vegetali poiché non ha individuato in essi potenziali effetti negativi.

Gli alimenti GM devono anche rispettare una caratteristica fondamentale: il loro valore nutrizionale deve essere uguale a quello del corrispondente alimento convenzionale. Analizzando i dati disponibili, è possibile dire che gli OGM sinora autorizzati non presentano nessuna differenza nutrizionale rispetto ai prodotti convenzionali.

Quasi tutta la produzione di soia e gran parte di quella di mais GM, viene impiegata nell'alimentazione zootecnica, quindi non esiste un'esposizione diretta all'uomo. Gli studi fatti su animali da laboratorio non hanno evidenziato effetti negativi, così come, nei Paesi che da diversi anni consumano alimenti GM, non sono stati riscontrati danni sulla salute dei consumatori.

Gli studi e i pareri scientifici non hanno evidenziato effetti particolari causati dalla disseminazione del polline da OGM, per questo motivo è incomprendibile perché le caratteristiche transgeniche delle piante GM (tolleranza a stress, resistenza a erbicidi, virus, insetti e patogeni) devono essere assoggettate a regole diverse rispetto alle stesse caratteristiche presenti naturalmente in piante estranee che sono introdotte in nuovi ambienti.

Nelle linee guida per la valutazione degli OGM è posta particolare attenzione nel valutare le piante che producono sostanze insetticide al fine di evitare eventuali conseguenze negative sugli insetti. Su questo aspetto i media hanno particolarmente enfatizzato i potenziali effetti negativi sulle api. Questo rischio è strettamente legato al polline e in particolare alla concentrazione della proteina transgenica presente nello stesso. Considerando che questa concentrazione è molto bassa (es. nel caso del mais MON810 < 90 ng/g di peso secco), ne consegue che il polline non può configurarsi come fattore di rischio, né tantomeno può rappresentarlo il consumo di nettare poiché, essendo una secrezione priva di proteine, è composto soprattutto da zuccheri e, talvolta, da amminoacidi.

Per quanto concerne la monopolizzazione delle sementi perpetrata da grandi realtà industriali, è opportuno considerare che le stesse hanno investito ingenti capitali nel settore,

raggiungendo un'elevata conoscenza in materia che gli consente di governare il mercato. Tale problematica riguarda anche il settore delle sementi tradizionali, certamente è meno enfatizzato da parte dei media, ma si configura sempre in un monopolio gestito da grandi aziende private che s'impongono sui mercati sia per il brevetto sia soprattutto perché i loro prodotti consentono una migliore resa.

Un punto di attenzione è la recente decisione della UE che attribuisce la facoltà ai Paesi aderenti di vietare la coltivazione di OGM anche sulla base di valutazioni non scientifiche (come quelle d'ordine pubblico), ma per contro non consente di vietarne il consumo alimentare.

In generale non è chiaro chi può trarre vantaggi da questa situazione caotica. Forse l'agricoltura di altri Paesi che esportano OGM o l'industria sementiera che impone i propri prodotti o l'industria chimica produttrice di fitofarmaci per l'agricoltura o i piccoli agricoltori che occupano un mercato di nicchia. Le conseguenze ricadono sul consumatore che vede aumentare dubbi, paure e il proprio bagaglio di disinformazione sull'argomento in questione.

Per concludere è possibile affermare che gli OGM potrebbero rappresentare uno strumento importante per la produzione agrozootecnica italiana, a patto che vengano realizzati degli studi coordinati e pianificati a livello nazionale e soprattutto finalizzati a risolvere le esigenze e i problemi prioritari del nostro Paese.

Una politica puntuale e decisa, condivisa dai Ministeri competenti, potrebbe scongiurare, in un futuro oramai prossimo, la dipendenza totale della nostra agricoltura da altri Paesi nonché evitare che l'attuale gap, competitivo e produttivo, non si trasformi in un abisso incolmabile.

Bibliografia

1. Seligman PJ, Mathias CG, O'Malley MA, Beier RC, Fehrs LJ, Serrill WS, Halperin WE. Phytophotodermatitis from celery among grocery store workers. *Archives of Dermatology* 1987;123 (11):1478-82.
2. Zitnak A, Johnston GR. Glycoalkaloid content of B5141-6 potatoes, *American Journal of Potato Research* 1970; 47(7), 256-260.
3. Rymal KS, Chambliss OL, Bond MD, Smith DA. Squash containing toxic cucurbitacin compounds occurring in California and Alabama, *Journal of Food Protection* 1984;47 (4):270-1.
4. Europa. Direttiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L 106 del 17 aprile 2001.
5. Nielsen K. Transgenic organisms - time for conceptual diversification? *Nature Biotechnology* 2003;21:227-8.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2015, 5° Suppl.*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, gennaio 2016