

La normativa sugli OGM

A cura della Dott.ssa Gilda Zennaro

Breve cronistoria

La prima direttiva europea atta a uniformare l'approccio degli Stati Membri sulla spinosa questione degli ogm risale al 1990 (Direttiva 90/220/CEE). Secondo le procedure riportate in questa direttiva sono stati autorizzati al rilascio deliberato nell'ambiente, per scopi sperimentali e non, 17 organismi diversi, tra cui 14 piante (ad esempio diverse varietà di mais, colza e soia).

Inoltre, in accordo con il Regolamento CE 258/1997 sui nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari, una serie di prodotti derivati da OGM ma non contenenti OGM - ovvero sostanze prodotte a partire da piante geneticamente modificate, ma non contenenti i semi portatori della modifica genetica introdotta - sono entrati nel mercato europeo: oli di soia e di colza, amido di mais ecc. Questi prodotti sono stati sottoposti a una procedura di autorizzazione semplificata, basata sul principio di sostanziale equivalenza. Sono stati cioè autorizzati quei prodotti per cui era possibile dimostrare che non c'era nessuna differenza dal punto di vista nutrizionale, organolettico e tossicologico rispetto ai corrispettivi prodotti ottenuti a partire da colture convenzionali

Dal 1998-2004 successe quello che molti definirono la "moratoria di fatto" degli ogm.

Tra il 1990 e il 1997 la mobilitazione degli attivisti anti-OGM fece sì che il dibattito sugli OGM entrasse nelle agende politiche degli Stati Membri e dell'Unione Europea.

La crescente impopolarità degli alimenti OGM, nonostante le rassicurazioni dal mondo scientifico, fece naufragare la politica di apertura cautelativa verso gli OGM iniziata con la direttiva 90/220/CEE.

Nel 1997 diversi Stati membri iniziarono a rifiutare l'autorizzazione all'uso di OGM nei propri territori appellandosi alla cosiddetta "clausola di salvaguardia", e nel 1998 diversi Stati, guidati dalla Francia, votarono per un blocco delle autorizzazioni di OGM a livello europeo fino a che non fosse garantito il diritto di scelta dei cittadini attraverso appropriate norme di etichettatura ed una revisione della normativa alla luce del principio di precauzione

Come conseguenza, tra il 1998 e il 2004 nessun nuovo OGM è stato autorizzato nell'Unione Europea, venendo a creare una moratoria di fatto.

Gli Stati Uniti, giacché maggiori produttori di piante OGM, e le multinazionali agrobiotecnologiche, si opposero fortemente a questa moratoria denunciando il mancato rispetto degli accordi sul commercio internazionale, regolati dall'Organizzazione Mondiale del Commercio, basati sul principio che solo pericoli per la salute, scientificamente provati, potessero costituire una barriera all'importazione.

Un'azione formale presso l'OMC fu presentata da Stati Uniti, Canada e Argentina nel maggio 2003, proprio sulla base del fatto che la moratoria europea non era sostenuta da nessuna evidenza scientifica di rischio per la salute umana, animale o dell'ambiente.

Normativa europea e italiana

Per superare tale fase l'Europa ha intrapreso una faticosa strada per la riscrittura del panorama normativo di riferimento. Il nuovo contesto normativo, basato sul principio di precauzione, è oggi composto dalla **Direttiva 2001/18/CE che, sostituendo la 90/220/CEE**, riscrive le regole base per l'approvazione di un nuovo OGM. Inoltre **due Regolamenti (1829 e 1830/2003/CE)** disciplinano l'autorizzazione e l'etichettatura/tracciabilità degli alimenti e dei mangimi (food & feed) costituiti o derivati da OGM.

In particolare, la DIRETTIVA 2001/18 sull'emissione deliberata nell'ambiente di ogm, conformemente al principio di precauzione e tenuto conto dei rischi per l'ambiente e la salute umana che l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM) può determinare, mira a rafforzare il quadro legislativo relativo all'emissione deliberata e all'immissione in commercio degli OGM. Questa direttiva mira principalmente a rendere più efficace e trasparente la procedura prevista per autorizzare l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio degli organismi geneticamente modificati (OGM), limita l'autorizzazione a un periodo di dieci anni, rinnovabile, ed ad introdurre un controllo obbligatorio dopo l'immissione in commercio degli OGM.

Essa prevede anche una metodologia comune per effettuare la valutazione dei rischi connessi all'emissione degli OGM nell'ambiente (i principi applicabili alla valutazione dei rischi ambientali sono contenuti nell'allegato II della direttiva) e un meccanismo che permette di modificare, sospendere o cessare l'emissione degli OGM nell'ambiente qualora si disponga di nuove informazioni sui rischi connessi.

La Commissione UE è tenuta a consultare i comitati scientifici competenti in merito a tutte le questioni che potrebbero avere ripercussioni sulla salute umana e/o sull'ambiente e può consultare comitati etici.

Sono istituiti diversi registri delle informazioni sulle modifiche genetiche e sulla localizzazione degli OGM. Ogni tre anni la Commissione pubblica un riepilogo delle misure adottate dagli Stati membri ai fini dell'attuazione della direttiva, nonché una relazione sulle esperienze acquisite in materia di immissione sul mercato di OGM (la pubblicazione della prima relazione era prevista per il 2003).

L'art 1 della direttiva individua lo scopo, ossia il “ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell'ambiente quando:

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

Importantissimo anche l'art 2 della direttiva che introduce importanti definizioni:

- 1) "organismo", qualsiasi entità biologica, capace di riprodursi o di trasferire materiale genetico.
- 2) "organismo geneticamente modificato (OGM)", un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale.
- 3) "emissione deliberata", qualsiasi introduzione intenzionale nell'ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi.
- 4) "immissione in commercio", la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente.

Per le due attività (3-4) la direttiva prevede due procedure autorizzatorie disciplinate nella parte B e C della direttiva.

La differente applicazione tra le due attività regolate attiene al fine per cui viene compiuta l'emissione di OGM nell'ambiente.

La parte B riguarda quei rilasci compiuti per qualsiasi altro fine diverso dall'“immissione in commercio”, quindi in particolare per ricerca, sviluppo e fini sperimentali.

La parte C attiene al rilascio nell'ambiente di OGM sotto forma di “immissione in commercio” quindi ad esempio per la coltivazione, l'importazione o la lavorazione a fini industriale di tali prodotti.

Altre definizioni importanti sono:

"notifica", la presentazione all'autorità competente di uno Stato membro delle informazioni prescritte dalla direttiva, "notificante", la persona che presenta la notifica;

"prodotto", un preparato costituito da OGM o contenente OGM, che viene immesso sul mercato; e

"valutazione del rischio ambientale", la valutazione, condotta a norma dell'allegato II, dei rischi per la salute umana e per l'ambiente, diretti o indiretti, immediati o differiti, che possono essere connessi all'emissione deliberata o all'immissione in commercio di OGM.

La direttiva stabilisce innanzitutto la regola per cui è compito di chi intende procedere all'emissione deliberata nell'ambiente di un OGM dover “notificare” all'autorità competente la richiesta, accompagnata dalla Valutazione di Rischio Ambientale (V.R.A.) relativa a quel particolare OGM.

Questo documento serve a identificare e valutare i potenziali effetti avversi “sia diretti che indiretti, sia immediati che differiti sulla salute umana e sull'ambiente” dell'OGM.

Questa inversione dell'“onere della prova”, in base alla quale, chi vuole dar luogo ad un'emissione di OGM deve provare l'assenza di rischi per la salute umana e l'ambiente, è una specificazione dell'approccio “precauzionale” adottato dalla legislazione comunitaria, nonché una misura che tende a far ricadere i costi di tale valutazione scientifica su chi intende beneficiare economicamente dello sfruttamento dei prodotti transgenici.

Le informazioni scientifiche che i privati allegano alla domanda di autorizzazione sono comunque sottoposte al controllo pubblico delle autorità competenti che devono esaminare la congruenza e validità delle medesime e sulla cui base sono tenute a esprimere il parere tecnico

La Parte B della direttiva concerne dunque l'emissione deliberata nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dal commercio. Si tratta di una procedura normale di autorizzazione”(art. 6).

Chiunque intenda effettuare un'emissione di un OGM “per un fine diverso dall'immissione in commercio” è tenuto a presentare preventivamente una notifica all'autorità competente dello Stato Membro sul cui territorio avverrà l'emissione.

In Italia, il **decreto legislativo 8 Luglio 2003, n. 224**, che ha recepito nel nostro ordinamento la direttiva, indica il Ministero dell'Ambiente come autorità nazionale competente. Detta notifica dovrà contenere una valutazione del rischio ambientale contenente le informazioni scientifiche ritenute obbligatorie dalla direttiva comunitaria e un piano di monitoraggio e di controllo dell'OGM che si intende introdurre nell'ambiente.

Lo strumento legislativo di recepimento della direttiva (Dlgs. n 224/03) ha interpretato estensivamente l'insieme di rischi “diretti, indiretti, immediati e differiti” che possono seguire ad una emissione nell'ambiente di OGM per fini diversi dal commercio e che devono essere tenuti in considerazione nella predisposizione di una V.R.A. Infatti, tra i requisiti necessari della notifica si prescrive anche un'apposita “valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare prevede che le domande di autorizzazione siano esaminate da una Commissione Interministeriale di Valutazione, istituita dal decreto stesso composta da esperti e rappresentanti di vari Ministeri e Agenzie specializzate, valuta le notifiche pervenute e ha il compito di redigere ed inviare le proprie conclusioni al Ministero dell'Ambiente a sua volta può “rilasciare al notificante un'autorizzazione scritta, precisandone le condizioni” oppure “comunicare al notificante per iscritto i motivi del diniego”.

Il notificante non può procedere all'emissione prima di ricevere l'autorizzazione scritta dell'autorità competente. Si rileva il carattere interamente nazionale delle procedure di autorizzazione per OGM destinate a fini sperimentali o di ricerca. In Italia, sono state emanate alcune autorizzazioni per l'emissione nell'ambiente “a fini sperimentali e di ricerca” di cui alla Parte B, in particolare di pomodori, frumento, limoni e melanzane, per colture la cui estensione massima è stata di 6000 mq e tutte ora terminate(Informazioni accessibili sul sito della Biosafety Clearing House del Ministero dell'Ambiente(www.bch.minambiente.it/index.html)).

La Parte C della direttiva disciplina, invece, l'immissione in commercio di OGM, e presenta una procedura di autorizzazione, del tutto particolare, definita “comunitarizzata”.

Seppure le fasi iniziali e finali della procedura di autorizzazione si svolgono in seno all'autorità nazionale competente che riceve la relazione di notifica dell'immissione, la fase centrale relativa alla valutazione della relazione di notifica si svolge a livello comunitario attraverso la “rete” di autorità nazionali competenti di tutti gli Stati Membri e della Commissione.

Compito di chi intende mettere in commercio (quindi coltivare o utilizzare come prodotto industriale) un OGM presentare una notifica all'autorità competente dello Stato Membro nel quale il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta.

Anche per le notifiche della Parte C della direttiva in Italia l'autorità competente è il Ministero dell'Ambiente.

L'autorità competente a questo punto trasmette immediatamente la sintesi del fascicolo di notifica alle autorità competenti degli altri Stati Membri e alla Commissione ed elabora un'iniziale "relazione di valutazione" che può essere positiva o negativa. Se la relazione di valutazione è negativa, la notifica è respinta. La decisione negativa, che deve essere motivata (art. 14 paragrafo 2), esaurisce la procedura di autorizzazione .

Se, viceversa, la relazione di valutazione dell'autorità "notificata" è positiva, si apre una fase "comunitarizzata" che prevede la possibilità di intervento diretto nell'iter procedurale da parte delle autorità competenti degli altri Stati membri, nonché della Commissione.

Gilda Zennaro

Pubblicato il 27 luglio 2008