
PRIMO CORSO DI FORMAZIONE DEGLI ISPETTORI
ISCRITTI NEL REGISTRO NAZIONALE DI CUI AL DECRETO MINISTERIALE 8
NOVEMBRE 2017

LA VALUTAZIONE E LA GESTIONE DEL RISCHIO NELL'EMISSIONE DELIBERATA
NELL'AMBIENTE DI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Valeria Giovannelli

ISTITUTO SUPERIORE PER LA PROTEZIONE E LA RICERCA AMBIENTALE
Dipartimento per il Monitoraggio e la Tutela dell'Ambiente e per la Conservazione della
Biodiversità

Gli OGM fanno bene o fanno male?

Per rispondere a questa domanda è necessario:

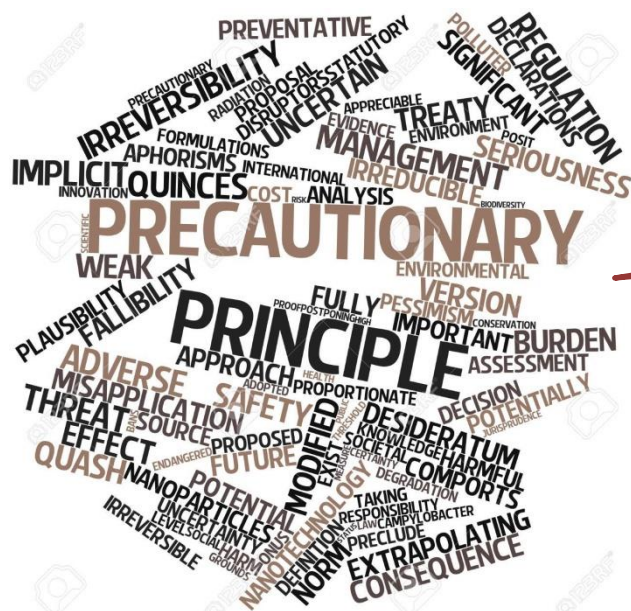
Conoscere la risposta Attraverso procedure di valutazione regolamentate e armonizzate. Tali procedure devono essere condotte con un approccio rigorosamente scientifico

Comunicarla

- Differente conoscenza dell'argomento;
- Differenti ruoli: Autorità Nazionali Competenti, Regioni, notificanti, Enti di ricerca, produttori, agricoltori (biologici e tradizionali), associazioni di categoria, organizzazioni non governative, pubblico;

Differenti percezioni del rischio nessuna è da considerarsi sbagliata ma può creare difficoltà nella comunicazione e nell'intraprendere iniziative e decisioni.

"Al fine di proteggere l'ambiente, un approccio cautelativo dovrebbe essere ampiamente utilizzato dagli Stati in funzione delle proprie capacità. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di una piena certezza scientifica non deve costituire un motivo per differire l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale"



Valutazione Costi/benefici

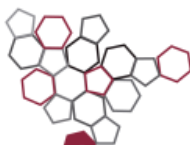
Gestione del rischio

Incertezza scientifica



ISPRA

Istituto Superiore per la Protezione
e la Ricerca Ambientale



Sistema Nazionale
per la Protezione
dell'Ambiente

Analisi del Rischio Ambientale



Primo corso di formazione degli ispettori iscritti nel
registro nazionale di cui al D.M. 8 novembre 2017

Consiglio Nazionale delle Ricerche
23 – 25 giugno 2020

Valutazione del Rischio Ambientale

- ❖ Ambiente
- ❖ Salute umana
- ❖ Salute animale

- individui e popolazioni all'interno di una singola specie,
- interazioni intra ed interspecifiche nel contesto delle comunità biologiche
- ecosistemi
- ambiente fisico (es.: cicli biogeochimici).

Gestione del Rischio: processo decisionale di natura legislative, politiche e scientifiche ed finalizzato a controllare e ridurre i rischi accertati entro limiti considerati accettabili

- esperienze pregresse,
- conclusioni della valutazione del rischio ambientale,
- attività di monitoraggio in atto e dei risultati delle stesse,
- di nuove informazioni scientifiche
- margine di incertezza

Comunicazione flusso di informazioni tra tutti soggetti interessati,
Convenzione di Aarhus, Emendamento di Almaty, Biosafety Clearing House



Emissione deliberata nell'ambiente (art.2.3 dir. 2001/18/CE)

“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”

- ✓Sperimentazione e ricerca,
- ✓Immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti.

Quadro normativo italiano

- i) Decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224, che è il decreto di recepimento nella legislazione nazionale della direttiva 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di OGM;
- ii) Regolamento (CE) n. 1829/2003 relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, compresa la coltivazione di piante destinate alla produzione di alimenti e mangimi

Notificante

Allegato III (Dir. 2001/18/CE)
INFORMAZIONI OBBLIGATORIE PER LA NOTIFICA

Informazioni nella richiesta di
autorizzazione utili alla VRA

Allegato IV (Dir. 2001/18/CE)
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Allegato II (Dir. 2001/18/CE) e Allegato Dir. 2018/350/CE
PRINCIPI PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO AMBIENTALE

Autorità Nazionale Competente

Informazioni e condizioni di

Autorizzazione di un rilascio a scopi sperimentali

Il Ministero dell'Ambiente (ANC), sentiti i Ministeri della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali, e definisce le condizioni caso per caso.

Autorizzazione all'immissione in commercio

Durata massima di 10 anni

Decreto legislativo n. 224/2003 <i>Organismi GM come tali o contenuti in prodotti art 21. 3</i>	Regolamento (CE) n. 1829/2003 <i>Alimenti GM art. 6, par. 5, - Mangimi GM art. 18, par. 5</i>
oggetto dell'autorizzazione	nome del titolare dell'autorizzazione
identità dell'OGM da immettere sul mercato	denominazione dell'alimento o mangime e sua descrizione
codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come da regolamento (CE) n. 1830/2003	codice di identificazione unico attribuito all'OGM, come da regolamento (CE) n. 1830/2003
periodo di validità dell'autorizzazione	nome e indirizzo del richiedente;
misure di tutela per particolari ecosistemi, ambienti o aree geografiche	condizioni per la tutela di particolari ecosistemi/ambienti e/o aree geografiche

Emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati

Decreto legislativo n. 224/2003 OGM come tali o contenuti in prodotti art 21, comma 3	Regolamento (CE) n. 1829/2003 <i>Alimenti GM art. 6, par. 5, Mangimi GM art. 18, par. 5</i>
condizioni per l'immissione sul mercato, incluse quelle di impiego , di manipolazione e di imballaggio	condizioni o restrizioni da imporre all'immissione in commercio e/o le condizioni specifiche o le restrizioni all'uso o alla manipolazione
specifiche esigenze di prevenzione ambientale e di tutela della salute umana, individuate dai Ministeri competenti e che devono trovare riferimento anche nel piano di monitoraggio	requisiti relativi al piano di monitoraggio successivo all'immissione in commercio sulla base dei risultati della valutazione del rischio
obblighi in materia di monitoraggio, incluso l'obbligo di riferire alla Commissione europea e alle autorità competenti degli altri Stati membri	una proposta di etichettatura dell'alimento e/o degli alimenti prodotti a partire da esso
per gli OGM destinati alla coltivazione, fornire informazioni adeguate in merito alla localizzazione delle coltivazioni .	il metodo convalidato dal laboratorio comunitario di riferimento per la rilevazione, compresi il campionamento e l'identificazione dell'evento di trasformazione
l'obbligo per il notificante di mettere a disposizione dell'autorità nazionale competente, su richiesta, campioni per il controllo	le informazioni richieste ai sensi dell'allegato II del protocollo di Cartagena

Principi Cardine della Valutazione del Rischio Ambientale

OGM diversi dalle piante superiori

Direttiva 2001/18/CE, Allegato II sez. D.1

Piante Superiori Geneticamente Modificate: Direttiva 2018/350/CE,
Allegato sez. D.2

❖ approccio caso per caso: le informazioni richieste e le conclusioni raggiunte possono variare a seconda del tipo di OGM considerato, dell'uso previsto e dell'ambiente in cui verrà rilasciato l'OGM stesso;

❖ approccio comparativo: raccolta e la valutazione di informazioni sulle caratteristiche tipiche dell'organismo GM, che potenzialmente possono causare effetti negativi, rispetto all'organismo non modificato da cui l'OGM è stato ricavato (controparte convenzionale).

La controparte convenzionale deve essere appropriata per gli ambienti ospiti in cui avverrà il rilascio dell'OGM e deve avere un corredo genetico comparabile a quello dell'OGM stesso.

Obiettivi

Individuare e valutare

- ❖ «**effetti diretti**»: primari e non dovuti ad una serie causale di eventi, risultanti dall'OGM stesso;
- ❖ «**effetti indiretti**»: dovuti ad una serie causale di eventi mediante meccanismi quali le interazioni con altri organismi, il trasferimento di materiale genetico o variazioni nell'uso e nella gestione.

«effetti immediati»

osservati durante il periodo di emissione dell'OGM.

«effetti differiti»

che non possono essere osservati durante il periodo di emissione, ma che emergono in una fase successiva o al termine dell'emissione.

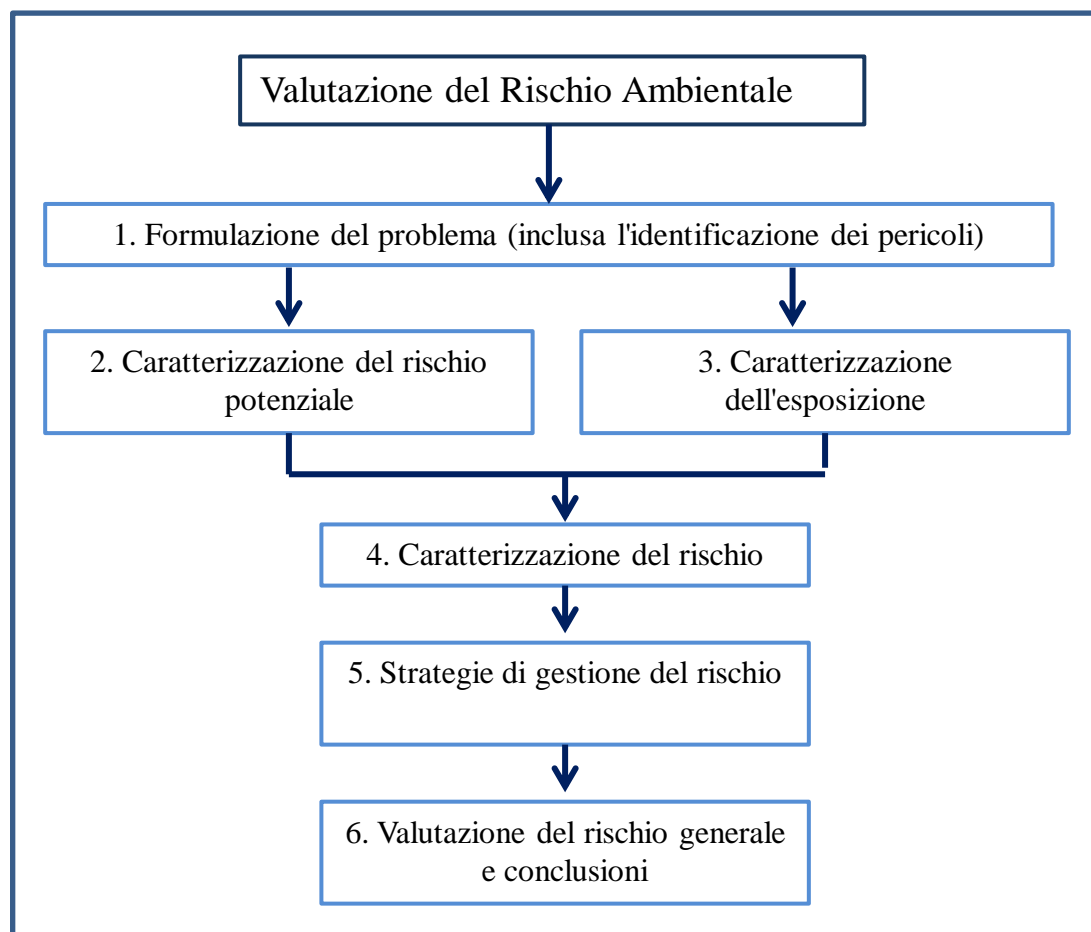
Includere:

un'analisi degli «**effetti cumulativi a lungo termine**»: gli effetti che le autorizzazioni hanno, cumulativamente, sulla salute umana e sull'ambiente, fra l'altro sulla flora e sulla fauna, sulla fertilità del suolo, sulla capacità del suolo di degradare materiale organico, sulla catena alimentare, animale o umana, sulla diversità biologica, sulla salute animale e sui problemi relativi alla resistenza agli antibiotici.

Fasi della Valutazione del Rischio Ambientale

OGM diversi dalle piante superiori
Direttiva 2001/18/CE, Allegato II sez.
D.1

Piante Superiori Geneticamente
Modificate: Direttiva 2018/350/CE,
Allegato sez. D.2



Descrizione delle 6 fasi della Valutazione del Rischio Ambientale

1. Formulazione del problema

- a. Approccio comparativo: individuazione delle differenze OGM-controparte convenzionale e i potenziali effetti negativi connessi alle modifiche inserite,
- b. individuare gli *endpoint* pertinenti per la valutazione,
- c. Individuare le vie di esposizione o meccanismi attraverso i quali possono verificarsi, effetti negativi,
- d. formulare ipotesi verificabili, e definire i pertinenti *endpoint* di misurazione,
- e. Identificare possibili incertezze.

2. Caratterizzazione del rischio potenziale

Valutare l'entità di ogni potenziale effetto negativo.

3. Caratterizzazione dell'esposizione

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

4. Caratterizzazione del rischio

Si associa l'entità alla probabilità che ogni effetto identificato si verifichi. Indicazioni su possibili incertezze.

5. Strategie di gestione del rischio

6. Valutazione del rischio generale e conclusioni

Valutazione qualitativa e, ove possibile, quantitativa
le conclusioni suggeriscono le per il piano di
monitoraggio, il monitoraggio delle misure di gestione

Classificazione del rischio di tipo qualitativo

1. importante: cambiamenti significativi nel numero di una o più specie di altri organismi, tra cui specie in pericolo.
2. moderata: cambiamenti significativi, transitori e/o reversibili, nella densità di una popolazione, ma che non portano ad una completa eradicazione della specie. Includono effetti a lungo termine, ma che non agiscono in maniera sostanziale sul funzionamento dell'ecosistema;
3. ridotta: cambiamenti non significativi nella densità di una popolazione. Non hanno effetti negativi, a breve o lungo termine, sul funzionamento degli ecosistemi.
4. trascurabile: nessun cambiamento significativo è stato causato in nessuna delle popolazioni dell'ambiente in cui avviene l'emissione dell'OGM o in qualsiasi ecosistema.

Classi di rischio ↘	Conseguenze			
Probabilità	IMPORTANTI	MODERATE	RIDOTTE	TRASCURABILI
IMPORTANTE	Elevato	Elevato	Medio/Basso	TRASCURABILE
MODERATA	Elevato	Medio	Basso	TRASCURABILE
RIDOTTA	Elevato/Medio	Medio/Basso	Basso	TRASCURABILE
TRASCURABILE	Medio/Basso	Medio/Basso	Basso	TRASCURABILE

Una Valutazione del Rischio Ambientale applicata ad un'emissione deliberata nell'ambiente di OGM è:

- ❖ Condotta dal notificante
- ❖ Verificata e valutata dall'EFSA e dalle ANC degli SM
- ❖ Un processo:
 - multidisciplinare
 - iterativo
 - interattivo
 - standardizzato,
 - armonizzato
 - scientifico

❖ Si basa:

Prima del rilascio:

- ✓ le informazioni raccolte nella notifica,
- ✓ le informazioni scientifiche a disposizione e i risultati di esperienze pregresse

Dopo il rilascio:

- ✓ i risultati delle attività di monitoraggio condotte dal notificante stesso,
- ✓ le misure di gestione del rischio messe in atto,
- ✓ le nuove informazioni scientifiche,
- ✓ le osservazioni e i risultati delle attività di vigilanza condotte dalle Autorità Competenti Nazionali e Regionali

Gli OGM fanno bene o fanno male?

Grazie per l'attenzione

Valeria Giovannelli

ISPRA

Dip. per il Monitoraggio e la Tutela dell'Ambiente e per la Conservazione della Biodiversità

valeria.giovannelli@isprambiente.it