ESTRATTO

Volume 30 - Numero 5
Maggio 2017
ISSN 0394-9303 (cartaceo)
ISSN 1827-6296 (online)

Notiziario

dell'Istituto Superiore di Sanità

Le piante geneticamente modificate: cosa sono e cosa non sono

L. Nicolini, E. Sturchio

Poste italiane S.p.A. – Spedizione in abbonamento postale - 70% - DCB Roma

www.iss.it

LE PIANTE GENETICAMENTE MODIFICATE: COSA SONO E COSA NON SONO

Laura Nicolini[1] ed **Elena Sturchio**[2]
[1]*Servizio Biologico, ISS*
[2]*Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e Sicurezza degli Impianti, Prodotti ed Insediamenti Antropici (DIT), INAIL*

RIASSUNTO - Nonostante nel mondo molti Paesi producano e utilizzino, ormai da moltissimi anni, le piante geneticamente modificate (PGM), il loro studio, la sperimentazione in campo aperto e le conseguenti possibili applicazioni stimolano sempre un acceso dibattito tra chi è favorevole alla loro utilizzazione e chi, invece, è fortemente contrario. Nell'articolo si è cercato di raccontare quale sia stato l'approccio e le applicazioni sviluppate che prevedevano l'impiego di questi organismi nel nostro Paese, riferendoci soprattutto agli anni d'oro (1993-2004) della sperimentazione in campo aperto e di fornire indicazioni sullo stato dell'arte della normativa vigente.
Parole chiave: piante geneticamente modificate; organismi geneticamente modificati; informazione scientifica

SUMMARY (*Genetically modified plants: what they are and what they are not*) - Despite in the world many countries produce and use genetically modified plants (GMP), their study, the open field test and possible uses always stimulate a heated debate between those who are favorable to their use and those who are strongly opposed. In this article we describe the scientific approach used in assessing the safety use of GMP and applications developed in our country, especially during the golden years (1993-2004) of field trials. We provide also a short guidance on the state of the art of current European regulation.
Key words: genetically modified plant; genetically modified organisms; novel food evaluation
laura.nicolini@iss.it

Scrivere un articolo sulle Piante Geneticamente Modificate (PGM) non è così semplice anche perché da molti anni in Italia non vi sono progetti di ricerca in questo settore, soprattutto in campo aperto. È possibile parlare di un argomento così interessante e moderno se non sono disponibili riferimenti scientifici aggiornati su temi che hanno visto l'Italia confrontarsi - con ottimi risultati e ad alti livelli - con gli altri Paesi?

Forse proprio a fronte di questa situazione è necessario scrivere un articolo, che abbia valenza didattica e che possa essere utile per raccontare l'esperienza acquisita - sia in ambito regolatorio che scientifico - e che possa spiegare anche ai non addetti ai lavori che cosa si intenda per PGM e quali siano state l'entità e la qualità delle sperimentazioni in campo aperto effettuate nel nostro Paese fino alla fine del 2004.

La nostra esperienza in questo settore risale al 1992, anno del primo recepimento nell'ordinamento nazionale delle due Direttive comunitarie che si occupavano di organizzare e regolamentare l'impiego dei Microorganismi Geneticamente Modificati (MOGM) e degli Organismi Geneticamente Modificati (OGM). In tale periodo, infatti, furono promulgati i DLvi n. 91 e n. 92 del 1993 che istituivano, presso il Ministero della Salute (Autorità competente in materia di MOGM e OGM), la Commissione Interministeriale di Biotecnologie.

Oltre quello di fornire un parere per l'autorizzazione degli impieghi confinati di MOGM, il compito di questa Commissione era anche quello di valutare tutta la sperimentazione presente sul territorio e di autorizzare i campi sperimentali che prevedevano la coltivazione in campo aperto delle PGM. Successivamente, scelte di tipo tecnico e le differenti posizioni a livello ▶

comunitario e nazionale hanno portato alla suddivisione delle competenze tra due Ministeri: impiego confinato di MOGM presso il Ministero della Salute e rilascio deliberato nell'ambiente di OGM presso il Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM).

Anche in questa nuova organizzazione furono effettuate prove di campo con le PGM fino al 2004, anno delle ultime prove di rilascio deliberato nell'ambiente.

PGM: cosa sono

Alla luce dell'evoluzione della normativa, possiamo semplificare dicendo che oggi la Direttiva 2009/41/CE si occupa di MOGM (1) e quindi di tutte le attività e dei laboratori che utilizzano MOGM (batteri, lieviti, virus, cellule, terapia genica) mentre la Direttiva 2001/18/CE si occupa del rilascio nell'ambiente di OGM (2), quindi, principalmente, di piante, di animali e di tutti quei prodotti che al loro interno potrebbero contenere un OGM o una combinazione di essi.

In Italia, la descrizione che la legge utilizza per definire un organismo geneticamente modificato è quella riportata nel DLvo 224/03, che recepisce nel nostro Paese la Direttiva comunitaria promulgata appositamente per regolamentare il settore della ricerca e della commercializzazione degli OGM. Pertanto, la definizione *un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto si verifica in natura mediante accoppiamento o incrocio o con la ricombinazione genetica naturale* è quella a cui si deve fare riferimento nella gestione di tutte le attività con OGM.

Le nuove tecnologie, che fanno uso di DNA ricombinante, si affiancano alle tradizionali tecniche di selezione/modificazione genetica effettuate da parte degli agronomi, nel corso del tempo, su quasi tutte le piante da raccolto al fine di creare varietà più produttive adatte a essere coltivate nelle diverse aree climatiche o per permettere l'acquisizione di caratteristiche particolarmente idonee a una successiva trasformazione industriale.

Oggi, molte persone ritengono che il miglioramento genetico - realizzato con inserimento di tratti di DNA nelle cellule degli organismi originali - possa portare alla creazione di piante o animali mostruosi e su questi pregiudizi si è basata e si basa una diffusa e persistente campagna mediatica, che ha contribuito fortemente ad assimilare le PGM e gli OGM ad aberrazioni della natura provocate dalla ricerca scientifica al servizio delle multinazionali.

Poche persone si rendono conto che la ricerca permette oggi di inserire, in zone ben precise del genoma della pianta ricevente, parti selezionate di DNA provenienti sia dalla stessa pianta che da altri organismi, al fine di ottenere modifiche genetiche utili e maggiormente controllate. Infatti, prima che una PGM possa andare in commercio, molte sperimentazioni, a differenti livelli di approfondimento, devono essere eseguite e corredate da numerose prove di tossicità. I risultati di anni di studio devono poi essere sottoposti alla valutazione del consesso scientifico e, al fine di garantire la sicurezza d'uso del prodotto e prima di valutarne l'idoneità all'immissione in commercio, possono essere necessari anche numerosi anni con un iter valutativo complesso e articolato (Figura 1).

A fronte di questo lungo e difficile percorso normativo è evidente che un OGM viene controllato in modo molto più approfondito di quanto invece non accada con quei prodotti naturali che vengono immessi sul mercato europeo per la prima volta, pensiamo ad esempio al kiwi, alla noce pecan, alle bacche di kojii e a tutti quei prodotti cosiddetti "naturali" che le mode alimentari odierne inseriscono di volta in volta nel nostro mercato ortofrutticolo senza che nessuno si preoccupi di verificare se l'esposizione a questi frutti/semi possa creare un problema di salute nella popolazione (oggi è noto che il kiwi - un frutto inserito nella nostra alimentazione in tempi recenti e mai valutato preventivamente - è uno dei frutti che può provocare allergie importanti).

Figura 1 - Valutazione degli effetti sugli organismi non target

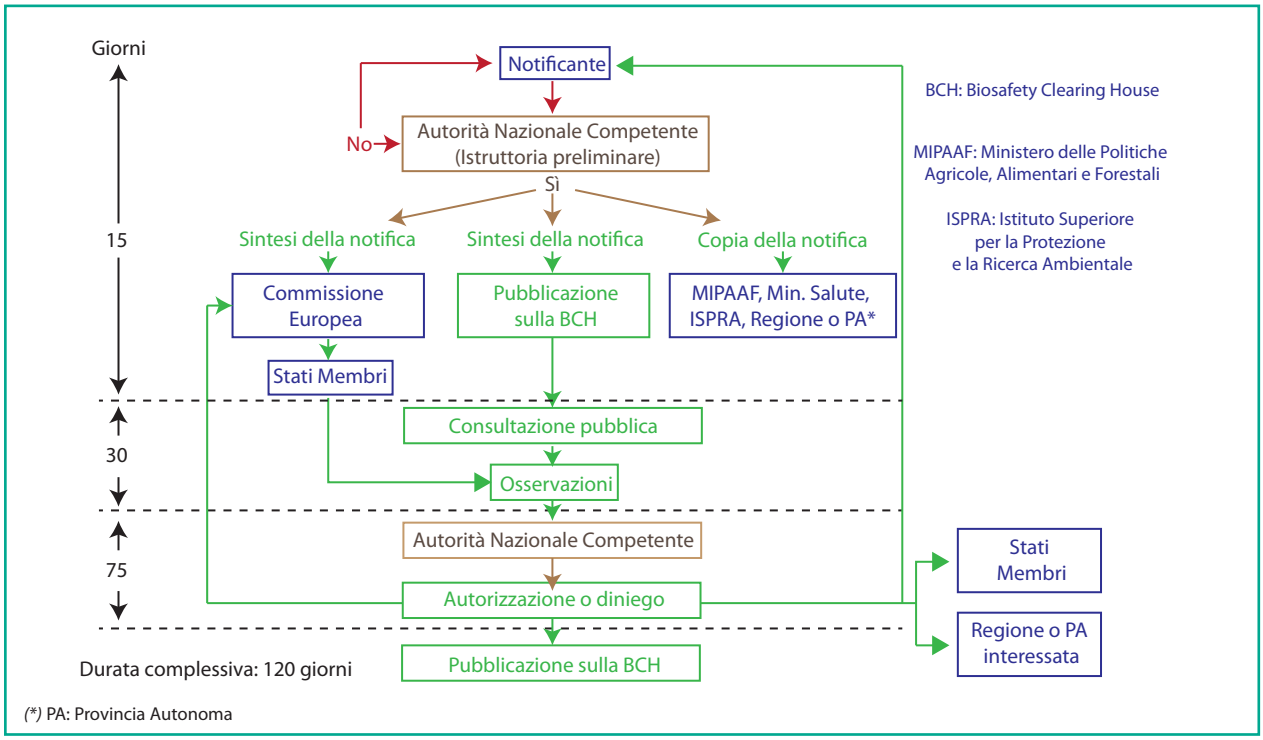

Figura 2 - Procedura di autorizzazione per l'emissione deliberata di OGM nell'ambiente per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato (Titolo II, DLvo n. 224/2003). Fonte: Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Per tale motivo, la legislazione sugli OGM richiede che una valutazione preventiva di rischio sia effettuata prima di ogni rilascio ambientale di OGM, e che nessun rilascio possa essere effettuato senza l'assenso preventivo di un'autorità competente che abbia nelle sue competenze la tutela della salute pubblica, animale e ambientale (Figura 2).

Quest'approccio della regolamentazione si basa principalmente sulla valutazione *step by step* dei singoli rilasci per garantire che rischi sconosciuti possano essere identificati precocemente e, in caso vi siano problemi, la sperimentazione possa essere arrestata in fase di studio preliminare. Questo significa che la scala del rilascio può essere aumentata gradualmente, a partire da poche decine di piante, ma solo se la valutazione dei primi esperimenti in laboratorio, in termini di protezione della salute umana e dell'ambiente, consenta di passare alle fasi successive. Dalla prima fase di sperimentazione in serra si passa, infatti, a piccoli campi circoscritti fino ad aree più estese nelle quali vengono studiati l'efficacia della trasformazione, gli aspetti agronomici e la produttività (Figura 3). Il materiale ottenuto dalle sperimentazioni su vasta scala viene poi utilizzato per l'esecuzione di prove sperimentali in laboratorio e di alimentazione su piccoli e grandi animali atte a verificare la sicurezza d'uso del prodotto. Naturalmente, i protocolli applicati devono comunque seguire gli standard scientifici internazionali e fornire dati confrontabili, ripetibili e statisticamente affidabili.

Uno degli aspetti che più preoccupano gli ambientalisti è la possibilità di "contaminare" altre piante da raccolto non modificate o di trasferire il gene inserito in piante selvatiche che possano diventare, ad esem- ▶

Figura 3 - Campo sperimentale di barbabietola geneticamente modificata

pio, resistenti agli erbicidi e non più controllabili con le normali tecniche di diserbo (Figura 1). Le normative vigenti hanno reso possibile l'allestimento di campi sperimentali *ad hoc* tramite i quali valutare l'eventuale diffusione del transgene inserito oppure, ad esempio, l'effetto a medio e lungo termine della resistenza ai lepidotteri, sia su insetti bersaglio che non-bersaglio, nonché la possibilità di segregazione all'interno di una popolazione di piante esprimenti caratteri portati da geni differenti e inseriti nello stesso plasmide. Questo perché molte PGM spesso non esprimono o non presentano il gene inserito nel polline.

I campi sperimentali possono essere allestiti anche in modo da proteggere l'ambiente circostante dal flusso genico (utilizzo di piante trappola, aree con rifugio per insetti ecc.) (Figura 4).

Molte possono essere le modalità per acquisire informazioni scientifiche senza recare danno all'areale circostante e sempre nel rispetto della correttezza sperimentale (3).

PGM: cosa non sono

In questo complesso di normative da rispettare (Figura 5) pare oltremodo evidente che non c'è e non c'è mai stato spazio per le fragole al pesce artico, per gli scimpanzé con la testa d'uomo, per le piante di mais agli scorpioni e per tutte le altre mostruosità generate dalla fantasia e dall'ignoranza di alcune posizioni antiscientifiche non giustificabili e contrarie, a priori, agli OGM.

Certamente si può e si deve indicare la presenza di un OGM nell'etichetta dei prodotti in commercio (così come prevede la legge) perché le persone devono poter scegliere, ma è anche vero che l'informazione deve essere corretta, multiforme e libera da falsi miti e posizioni antiscientifiche. Consideriamo anche, ad esempio, che una molecola ottenuta dalla trasformazione industriale di una PGM, una volta valutata analiticamente la sua composizione ed equivalenza, è uguale alla controparte ottenuta da una pianta *wild type* e non ha significato scientifico precluderne la possibilità di utilizzazione a causa di motivazioni non scientificamente corrette (pensiamo all'amido derivante da mais GM o al lattosio ottenuto dal latte di una mucca alimentata con PGM ecc.).

Le PGM e la sperimentazione in campo aperto

Purtroppo la paura delle contaminazioni da parte delle PGM dei campi limitrofi non-OGM, la paura di non tutelare adeguatamente la "biodiversità" - anche in caso di specie già da tempo "modificate" - e la non corretta comunicazione di questi temi hanno determinato la scelta di destinare i fondi di ricerca a progetti con ipotesi di fattibilità e con possibile riscontro economico più garantiti ed esenti da opposizione ideologica. La conseguenza di questa rigidità nell'accettare le PGM ha portato lentamente, e in modo drammatico, alla fine di tutta la sperimentazione in campo che negli anni Novanta era stata avviata in Italia e la successiva riduzione dei corsi in biotecnologie agrarie che, sull'onda dei successi ottenuti con la sperimentazione in campo, erano stati potenziati e promossi in molte università italiane (Figure 6 e 7).

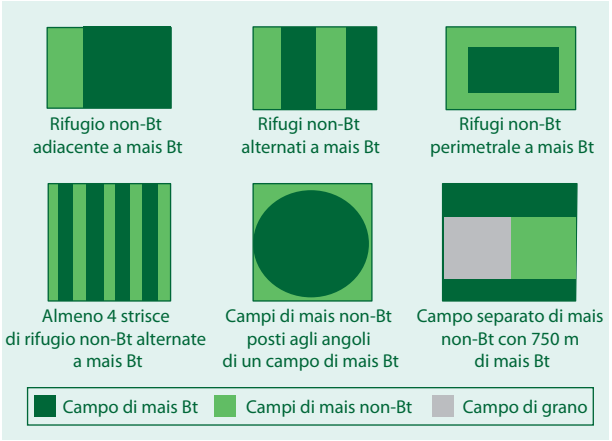

Figura 4 - Campi sperimentali di mais *Bacillus thuringiensis* (Bt) contenenti le aree rifugio con piante non-Bt

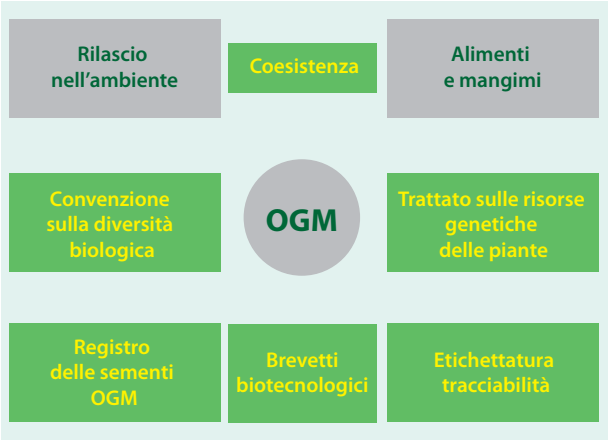

Figura 5 - Insieme di normative da applicare per l'utilizzazione degli OGM in Europa

Il dibattito sulle nuove tecniche di modificazione genetica

Nonostante tutto, la scienza è andata avanti e le tecniche di modificazione e di miglioramento genetico utilizzate dai ricercatori si sono sviluppate velocemente dal 1990 a oggi con il risultato che, in alcuni casi, non è poi così chiaro se le applicazioni odierne rientrino o meno tra le metodiche che ricadono nel campo di applicazione della legislazione sugli OGM e se, effettivamente, producano un OGM, cioè un organismo il cui materiale genetico sia stato modificato in modo artificiale.

A fronte di queste incertezze, esiste quindi un crescente interesse per l'utilizzazione di quelle tecniche biotecnologiche che consentono di ottenere un organismo che non contenga del materiale genetico nuovo per la sua specie, così come grande sviluppo stanno acquisendo le metodiche di nuova generazione come il *gene drive*. Il dibattito scientifico su queste tematiche è appena iniziato in ambito europeo e internazionale e porterà sicuramente ad approfondimenti importanti e probabilmente a ulteriori adeguamenti della normativa comunitaria vigente (4).

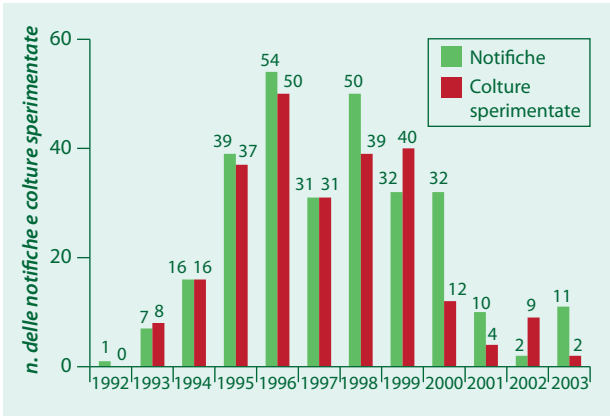

Figura 6 - La ricerca italiana nel biotech vegetale

La nuova Direttiva sulla coltivazione degli OGM

Il 2 aprile 2015 è entrata in vigore la Direttiva (UE) 2015/412 che modifica la Direttiva 2001/18/CE relativamente alla possibilità per gli Stati Membri di limitare o vietare la coltivazione di una PGM sul proprio territorio (5). Il processo di revisione della Direttiva 2001/18/CE è stato avviato al fine di soddisfare l'esigenza di una maggiore libertà, espressa dagli Stati Membri, riguardo alla coltivazione delle PGM. La norma approvata consente, infatti, ai singoli Stati di scegliere in merito alla coltivazione degli OGM riconoscendo così la forte dimensione nazionale, regionale e locale, collegata all'uso del suolo, alla realtà agricola e alla protezione degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi che caratterizzano ciascun Paese dell'Unione Europea.

La nuova Direttiva definisce un meccanismo articolato in due fasi: nella prima fase, durante la procedura di autorizzazione di un OGM o di rinnovo dell'autorizzazione, lo Stato Membro che intende limitarne o vietarne la coltivazione, su una parte o su tutto il proprio territorio, può chiedere, tramite la ▶

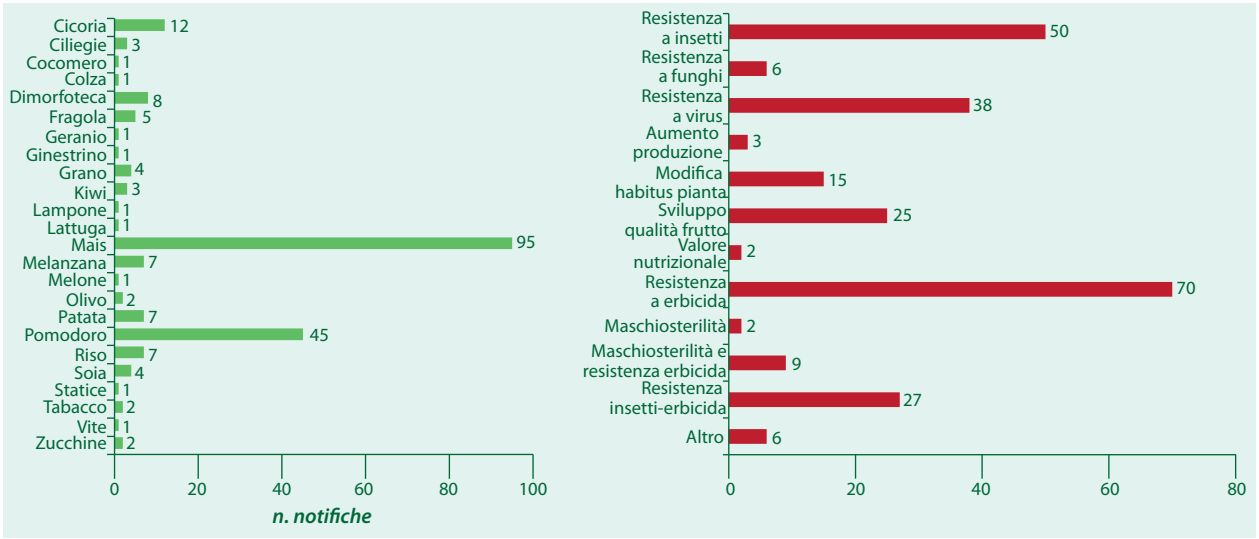

Figura 7 - Piante e modificazioni genetiche studiate nella ricerca italiana nel periodo dal 1992 al 2003

Commissione Europea, a chi ha presentato la domanda di autorizzazione di adeguare l'ambito geografico in cui è consentita la coltivazione dell'OGM.

Nella seconda fase, nel caso in cui non sia stata presentata richiesta di adeguamento dell'ambito geografico o nel caso in cui l'adeguamento non sia stato accordato, lo Stato Membro può adottare misure a livello nazionale per limitare o vietare la coltivazione di OGM. La decisione di adottare le misure restrittive deve essere motivata e basata su fattori importanti quali, ad esempio, obiettivi di politica ambientale nazionale, pianificazione urbana e territoriale, destinazione d'uso del suolo, impatto socio-economico, esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, obiettivi di politica agricola e anche ragioni di ordine pubblico (6).

L'importanza della corretta comunicazione

I ricercatori del Dipartimento Innovazioni Tecnologiche e Sicurezza degli Impianti, Prodotti ed Insediamenti Antropici (DIT) dell'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL) insieme con i colleghi del Servizio Biologico dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) si occupano, da molto tempo, di realizzare eventi di divulgazione delle conoscenze acquisite al fine di mettere a disposizione degli specialisti del settore e dell'opinione pubblica le loro conoscenze ed esperienze nello studio delle biotecnologie (7). Questo approccio metodologico è fondamentale per diffondere l'idea che la ricerca nel settore delle biotecnologie debba essere considerata uno strumento di sviluppo e di progresso e non un elemento di scontro ideologico (Figura 8).

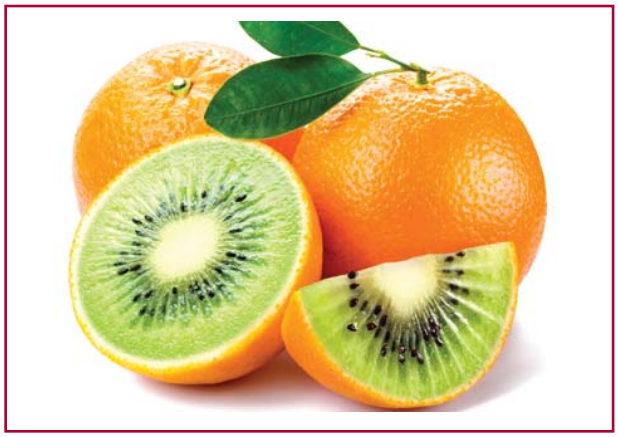

Figura 8 - Arancia-kiwi: esempio di comunicazione falsata
Fonte: www.alainbraux.com/wp-content/uploads/GMO-Orange-Kiwi.jpg

È evidente come la comunicazione scientifica in questo settore si muova con difficoltà nel tentativo di raggiungere il grande pubblico, soprattutto perché i canali mediatici tradizionali sono spesso dedicati più a un intrattenimento superficiale che a una reale diffusione, a scopi educativi e didattici, dell'informazione.

Comunicare la scienza - utilizzando un linguaggio semplice, adeguato e immediato che preveda l'applicazione delle moderne strategie di comunicazione alla diffusione dei risultati scientifici - è l'ambiziosa sfida che l'INAIL e l'ISS si propongono mediante lo sviluppo di alcuni progetti che vogliono contribuire, oltre alla diffusione di una corretta informazione, alla condivisione di quegli spunti di riflessione e di approfondimento necessari alla realizzazione del ruolo sociale di crescita della conoscenza scientifica nel nostro Paese. ■

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Unione Europea. Direttiva 2009/41/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati.
2. Unione Europea. 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 per il rilascio deliberato di organismi geneticamente modificati (DLgs 224/2003).
3. Nicolini L, Onori R, Pogna N, *et al*. *Piante Geneticamente Modificate: queste sconosciute*? Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN 16/34).
4. European Commission. New techniques in agricultural biotechnology. High Level Group of Scientific Advisors-Explanatory Note 02/2017.
5. Unione Europea. Direttiva 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.
6. Sturchio E, Andreella M. Aggiornamento in tema di organismi geneticamente modificati. In: *Agricoltura: salute e sicurezza sul lavoro a 100 anni dall'introduzione della tutela assicurativa*. Roma: INAIL; 2007. p. 197-201.
7. Atti del Convegno di presentazione dei risultati finali del Progetto INAIL per le Scuole d'Istruzione Superiore Biotecnologie e tecnologie dell'informazione: ricerca, sicurezza e innovazione scientifica per l'Europa di domani. Roma: INAIL; 2017.