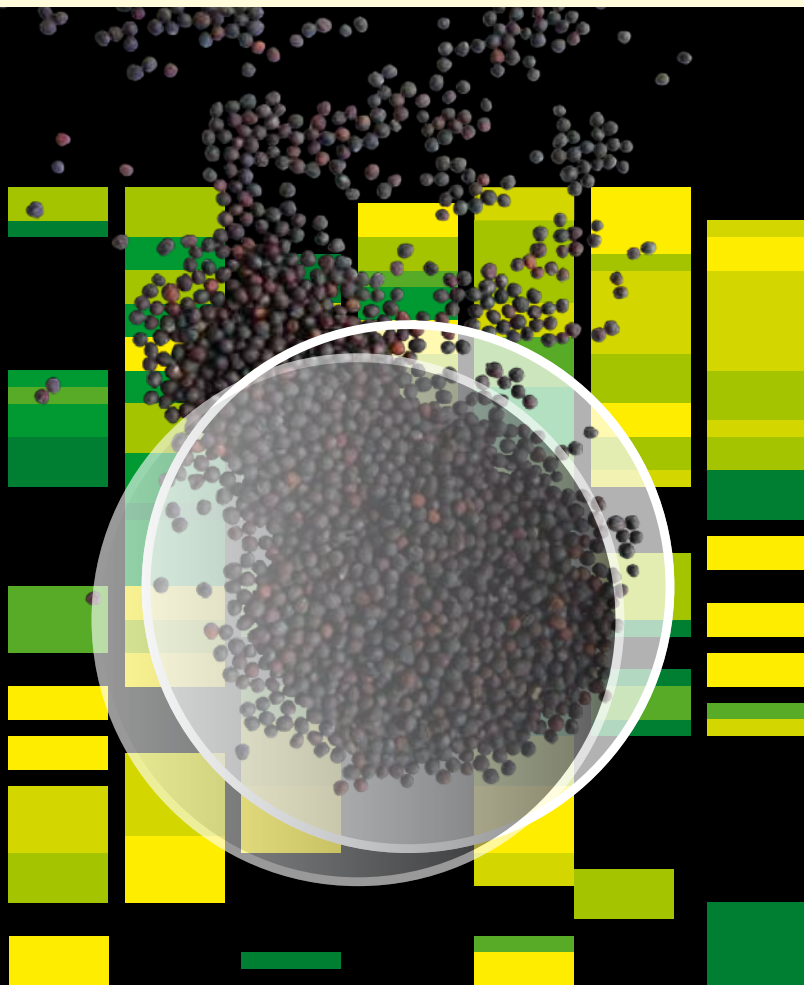


Emissione di piante geneticamente modificate: requisiti etici

**Rapporto della Commissione
federale d'etica per la
biotecnologia nel settore
non umano (CENU)**



	Premessa	3
1	Punto di partenza della discussione	4
2	Scopo del rapporto	5
3	Riflessioni epistemologiche	6
3.1	Posizione del non-sapere	6
3.2	Posizione del sapere incompleto	6
4	Piante geneticamente modificate: due modelli di valutazione	8
4.1	Modello causale (primo modello)	8
4.2	Modello di rischio (secondo modello)	10
5	Funzione delle emissioni sperimentali	12
5.1	Funzione delle emissioni sperimentali nel primo modello di valutazione	12
5.2	Funzione delle emissioni sperimentali nel secondo modello di valutazione	12
6	Cosa implica ciò in termini di requisiti applicabili alle emissioni di piante geneticamente modificate a fini sperimentali e commerciali?	14
6.1	Requisiti per l'emissione di piante GM nel primo modello	14
6.2	Requisiti per l'emissione di piante GM nel secondo modello	14
7	Valutazione etica globale	19
8	Raccomandazioni	21



Premessa

La Commissione federale d'etica per la biotecnologia nel settore non umano (CENU) è incaricata di monitorare gli sviluppi della biotecnologia e dell'ingegneria genetica nel settore non umano ed esprimere valutazioni sotto il profilo etico. La CENU presta consulenza all'Amministrazione federale in vista dell'attività legislativa futura, in progetti di legge concreti e in materia esecutiva. Infine, ha il compito di informare e promuovere il dialogo sulle tematiche di sua competenza.

Il 12 dicembre 2011 la CENU ha presentato la sua presa di posizione intitolata «Ethische Anforderungen an die versuchsweise und kommerzielle Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen»¹ nel quadro di una manifestazione pubblica tenutasi a Berna. La presa di posizione ha ottenuto molti consensi ma ha suscitato anche diverse reazioni critiche, alcune delle quali hanno fornito lo spunto per il presente opuscolo che precisa le riflessioni del 12 dicembre 2011 chiarendo quindi eventuali malintesi.

¹ «Requisiti etici per l'emissione di piante geneticamente modificate a fini sperimentali e commerciali», cfr. <http://www.ekah.admin.ch/de/dokumentation/stellungnahmen-der-ekah/stellungnahmen-zur-gesetzgebung/index.html> (disponibile solo in tedesco, francese e inglese)



1 Punto di partenza della discussione

Iniziativa sulla moratoria: nel novembre 2005 è stata accolta l'iniziativa popolare «per alimenti prodotti senza manipolazioni genetiche», con la quale si chiedeva di approvare una disposizione transitoria dell'articolo 120 della Costituzione federale che obbligasse il settore agricolo a rinunciare per un periodo di cinque anni, dunque fino al 28 novembre 2010, alla coltivazione e alla messa in commercio di piante, parti di piante e sementi geneticamente modificate. La ricerca e dunque l'emissione a fini sperimentali di piante geneticamente modificate (piante GM) non sono oggetto della moratoria, mentre la loro emissione a fini commerciali non è consentita per l'intera durata della moratoria.

Programma nazionale di ricerca 59 (PNR 59): il 2 dicembre 2005 il Consiglio federale ha deciso di affidare al Fondo nazionale svizzero (FNS) la realizzazione di un programma nazionale di ricerca sui benefici e i rischi dell'immissione nell'ambiente di piante geneticamente modificate (PNR 59, «Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen», in francese e tedesco). La proposta

era stata presentata alla Segreteria di Stato per l'educazione e la ricerca nel quadro della selezione dei PNR del biennio 2002/2003². Nell'autunno del 2007 hanno preso il via 29 progetti di ricerca. Per il programma di ricerca PNR 59 erano stati stanziati su un periodo di cinque anni 12 milioni di franchi, gran parte dei quali sono stati spesi per emissioni sperimentali di diverse linee di grano geneticamente modificato. Nel 2009 il FNS ha presentato al Dipartimento federale dell'interno un primo rapporto intermedio. Il rapporto finale relativo al PNR 59 sarà pubblicato nell'estate del 2012.

Proroga della moratoria a fine novembre del 2013: nel 2009 il Parlamento ha approvato una modifica della legge sull'ingegneria genetica (art. 37 a LIG) che prevedeva una proroga della moratoria di altri tre anni, vale a dire fino al 27 novembre 2013, motivando questa decisione con la volontà di attendere i risultati del PNR 59 per poter decidere sulla base delle nuove conoscenze acquisite come regolamentare in futuro l'utilizzazione di piante GM nel settore agricolo in Svizzera.

Dopo novembre 2013: se non verrà approvata una nuova moratoria, dopo novembre 2013 in Svizzera saranno nuovamente autorizzate la coltivazione a fini commerciali di piante GM e la commercializzazione di prodotti provenienti da questo tipo di colture. Il 28 febbraio 2012 è stata depositata una mozione³, sottoscritta da 122 parlamentari, in cui si chiede una proroga a tempo determinato della moratoria. La mozione incarica il Consiglio federale di creare le basi legali per prorogare oltre novembre 2013 la moratoria attualmente in vigore nell'agricoltura.

² Cfr. Fondo nazionale svizzero, Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, Porträt des Nationalen Forschungsprogramms NFP 59, Berna, novembre 2007.

³ Mozione 12.3028 «Proroga a tempo determinato della moratoria sugli OGM», depositata dal consigliere nazionale Markus Ritter (CVP, Cantone di San Gallo); http://www.parlament.ch/i/suche/pagine/geschaefte.aspx?gesch_id=20123028.



2 Scopo del rapporto

Parallelamente al PNR 59 e in vista della scadenza della moratoria, fissata per fine novembre 2013, nel presente rapporto la CENU discute i requisiti etici per l'emissione di piante GM e anche l'importanza delle emissioni sperimentali di queste piante per l'analisi e la valutazione dei rischi ad esse associati. Il rapporto intende fornire al dibattito pubblico elementi di riflessione sotto il profilo etico⁴.

Il presente rapporto si concentra volutamente sui criteri etici applicabili all'emissione di piante GM. La CENU è consapevole che anche altri metodi di coltivazione come pure l'emissione di altri organismi, per esempio patogeni o alloctoni, e altre pratiche agricole comportano una serie di rischi, ma questi non rientrano nell'ambito del presente rapporto. È tuttavia vero che molte considerazioni valide per l'emissione di piante GM sono applicabili per analogia anche all'emissione di altri organismi comportanti dei rischi e ad altre tecniche e procedure agricole e di coltivazione delle piante.

Per la CENU è altresì chiaro che la nozione di piante GM comprende tipi di piante molto diversi⁵ e che le tecniche di ingegneria genetica consentono di introdurre ma anche inibire o eliminare determinate proprietà. Un'adeguata valutazione di queste piante e dei rischi associati alla loro emissione deve tenere conto di queste differenze caso per caso.

⁴ Cfr. in proposito anche CENU, Ingegneria genetica applicata alle derrate alimentari. Riflessioni etiche sulla messa in commercio di derrate alimentari e di alimenti per animali geneticamente modificati, 2003, e la presa di posizione della CENU del 1° marzo 2011 sulla determinazione e valutazione del rischio secondo l'ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (OIConf), disponibile solo in tedesco (le pubblicazioni della CENU sono consultabili sul sito www.ekah.admin.ch).

⁵ Attualmente si distinguono tre «generazioni» di piante GM: la prima è incentrata sulla produzione di piante GM resistenti agli erbicidi e agli insetticidi («input trait»), la seconda e la terza riguardano lo sviluppo di piante in grado di migliorare la qualità e le caratteristiche del raccolto («output trait»). La seconda generazione di piante mira ad aumentare le sostanze nutritive essenziali e ridurre le sostanze o gli allergeni indesiderati presenti in natura. La terza generazione di piante GM studia come indurre le piante a produrre nuove sostanze (vaccini, anticorpi o proteine farmaceutiche).



3 Riflessioni epistemologiche

Che l'emissione di piante GM comporti dei rischi è un fatto raramente confutato. Le opinioni divergono invece profondamente quando si tratta di stimare il livello di rischio. Ciò dipende in parte dal differente grado di non-sapere e di incertezza riconosciuto in relazione a queste piante e dalle conseguenti implicazioni per il loro utilizzo. In una prima analisi, sul piano puramente epistemologico, la CENU opera una distinzione tra due posizioni: quella del non-sapere (assenza di conoscenze in merito all'oggetto in discussione) e quella del sapere incompleto (conoscenze incomplete in merito all'oggetto in discussione).

3.1. Posizione del non-sapere

I sostenitori di questo approccio argomentano che la manipolazione genetica di una pianta rappresenta un intervento sulla struttura della stessa le cui possibili conseguenze non sono a priori prevedibili. Secondo questa impostazione, le piante GM sono organismi nuovi al punto tale da non poter essere ancora veramente compresi *per ragioni epistemologiche*. Le modificazioni genetiche possono, per

effetto delle interazioni tra i geni come pure tra la pianta e il suo ambiente, generare situazioni inattese, qualitativamente nuove, con conseguenze imprevedibili. L'uomo non dispone ancora né delle conoscenze empiriche né delle competenze e dei metodi scientifici necessari per formulare previsioni attendibili né sui rischi delle manipolazioni genetiche e delle loro conseguenze sulle piante né sugli effetti che le piante geneticamente modificate possono avere sull'ambiente. Mancando elementi di raffronto pertinenti, ci è impossibile procedere per analogia. Non vi è dunque nessuna possibilità di stimare questi rischi, nemmeno sul piano qualitativo.

Questa posizione radicale **non trova sostenitori tra i membri della CENU**.



3.2 Posizione del sapere incompleto

Per quanto riguarda l'utilizzazione delle piante GM, alla posizione del non-sapere si possono contrapporre due controargomentazioni: 1) una situazione di non-sapere implica anche l'impossibilità di trarre conclusioni in entrambi i sensi (autorizzare o non autorizzare l'emissione di piante transgeniche; 2) nel contesto in esame la valutazione dei rischi associati alle piante GM incappa sì in molte incognite, ma non parte da zero: è possibile che una pianta di mais geneticamente modificato sia molto diversa da una pianta di mais tradizionale, ma essa rimane pur sempre una pianta; sebbene possa risultare impossibile determinare con precisione i potenziali danni e la loro incidenza, sulla base delle conoscenze empiriche in possesso si possono comunque delineare alcuni scenari di danno realistici.

Se si parte dal presupposto che la valutazione delle piante transgeniche può basarsi su casistiche analoghe e conoscenze empiriche, non ci si trova più in una situazione di non-sapere

bensì in una situazione di sapere incompleto. Il sapere basato sulle analogie e sull'esperienza rappresenta se non altro un punto di partenza per stimare gli effetti di una manipolazione genetica sia sulla pianta sia sul suo ambiente circostante.

La CENU sostiene **all'unanimità** la posizione secondo cui nei confronti dell'utilizzazione di piante GM ci troviamo in una situazione di sapere incompleto e non di non-sapere⁶.

⁶ Il concetto di sapere incompleto può essere fuorviante, poiché potrebbe lasciare intendere che l'uomo sa sin dall'inizio quali sono le conoscenze rilevanti per il suo agire e per la valutazione delle sue azioni e può quindi identificare quelle ancora mancanti: non è qui invece da intendersi così.



4 Piante geneticamente modificate: due modelli di valutazione

Ammettendo ora che le conoscenze empiriche di cui disponiamo costituiscono se non altro un punto di partenza per la valutazione degli effetti delle piante GM, rimangono in ogni caso opinioni divergenti sui criteri ad essa applicabili. Essi dipendono in parte dal modello utilizzato per descrivere le piante transgeniche. La CENU distingue due modelli di valutazione.

4.1 Modello causale (primo modello)

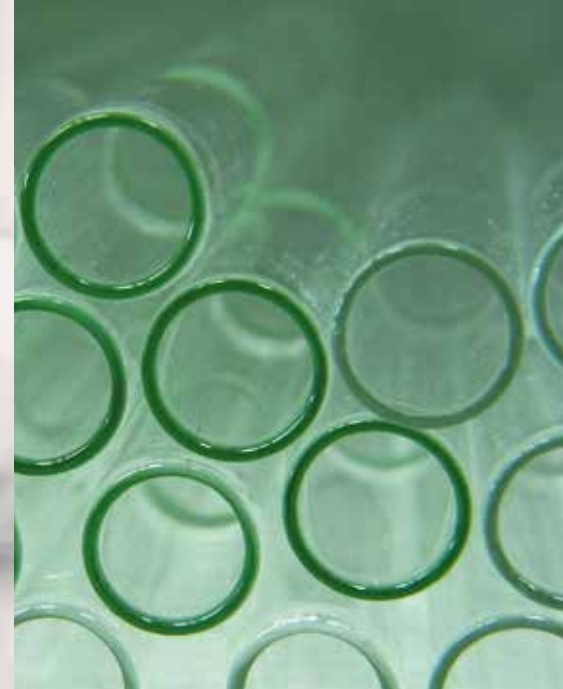
Il primo modello si basa su un concetto impiegato inizialmente per valutare i rischi degli alimenti transgenici per la salute umana: l'equivalenza sostanziale (dall'inglese «*substantial equivalence*»). Un alimento geneticamente modificato è considerato «essenzialmente equivalente» o «sostanzialmente equivalente» se sono soddisfatti due criteri: innanzitutto, i parametri biochimici e tossicologici dell'alimento geneticamente modificato non devono essere modificati «sostanzialmente» rispetto al prodotto di origine non transgenico e, secondariamente, le proprietà introdotte con manipolazione genetica non devono

essere, per quanto è possibile valutare, né tossiche né allergene⁷.

La nozione di equivalenza sostanziale è applicata nell'ambito della procedura svizzera di autorizzazione di generi alimentari GM per valutare gli effetti del loro consumo sulla salute umana⁸, ma non i rischi per l'ambiente. Il principio alla base del concetto di equivalenza sostanziale sembra tuttavia pertinente anche per la valutazione degli effetti delle piante GM sull'ambiente. Secondo tale principio le piante GM sono in sostanza la somma della pianta d'origine, vale a dire la pianta utilizzata per le manipolazioni genetiche, e le caratteristiche transgeniche introdotte. Se aggiungendo una proprietà si ottiene una sostanza già nota, si suppone che anche in questo caso ci si possa basare sui valori empirici già disponibili sugli effetti che essa produce sull'ambiente. Secondo questo modello di valutazione, l'inibizione o l'eliminazione di una caratteristica non ha invece effetti inattesi e non richiede dunque test supplementari.

⁷ Cfr. in proposito anche le considerazioni sull'equivalenza sostanziale in CENU, *Ingegneria genetica applicata alle derrate alimentari*, 2003, pag. 8 e segg.

⁸ Secondo la concezione più diffusa, la valutazione dell'equivalenza sostanziale è utile solo in una fase iniziale della stima dei rischi e non è sufficiente per garantire un esame completo della sicurezza.



Per valutare una nuova varietà si procede in maniera analoga. La mutazione naturale di una varietà è rappresentata sotto forma di «nuvola». Fintantoché le proprietà delle piante transgeniche variano nel limite di questa «nuvola», che si presuppone essere nota, secondo questo modello si è in possesso dei dati empirici necessari per poter considerare sicure queste piante, senza dover studiare più a fondo le loro proprietà e i loro effetti. Ora, visto però che di regola lo scopo della manipolazione genetica è conferire alla pianta proprietà nuove che la facciano uscire dalla «nuvola» nota, si devono prendere in esame altri parametri oltre a quelli rilevanti per l'equivalenza sostanziale: vanno analizzati, per esempio, l'integrazione del transgene nel patrimonio genetico della pianta e i nuovi prodotti genici (tossine e proteine). Di questi ultimi viene testata la degradabilità nell'ambiente e le proprietà allergeniche e tossiche per l'uomo e l'ambiente.

Contro questo modello di valutazione si possono sollevare le seguenti obiezioni:

secondo le conoscenze attuali non ci si può limitare a studiare le proprietà nuove introdotte mediante manipolazione genetica e i loro effetti. Si devono invece considerare anche i complessi meccanismi regolatori e fisiologici interni alle piante. Un singolo gene può influire su diverse caratteristiche di un organismo e la manipolazione di un singolo gene può modificare diverse caratteristiche fenotipiche di una pianta. Questi effetti sono detti pleiotropici.

L'espressione di un gene estraneo, in grado per esempio di produrre una nuova proteina, può dunque modificare lo stato fisiologico di una cellula o di un organismo intero⁹. La manipolazione genetica può generare, oltre agli effetti primari auspicati e attesi, altri effetti involontari ed anche effetti inattesi, capaci di influenzare l'organismo nel suo insieme. Determinati effetti pleiotropici possono essere analizzati in laboratorio, e qualora risultino indesiderati, le piante GM che li hanno provocati vengono scartate dal processo di sviluppo successivo.

A prescindere dal numero dei parametri considerati e dalla durata delle analisi di laboratorio, il primo modello parte sempre dal presupposto che la causa (una manipolazione genetica) e l'effetto possano essere controllati anche in campo aperto, nonostante la complessità dei fattori in gioco. Il primo modello rappresenta dunque un *modello di valutazione causale*: esso si limita a esaminare una serie di parametri per giudicare se una pianta transgenica può essere considerata sicura o meno¹⁰.

Se una pianta GM è giudicata sicura, i sostenitori di questo modello sembrano dare per scontato che la possibilità di ulteriori conseguenze involontarie e inattese sia minima al punto da essere irrilevante e da non richiedere nessun intervento. Se in un secondo momento dovessero però manifestarsi effetti involontari e inattesi, essi non rientrerebbero comunque nella sfera del prevedibile e quindi nemmeno nella sfera delle proprie responsabilità.

9 Cfr. CENU, *Ingegneria genetica applicata alle derivate alimentari*, 2003, pag. 11.

10 Cfr. Inge Broer, *Divergierende naturwissenschaftliche Bewertung der Grünen Gentechnik: Grundlagen der biologischen Risikoanalyse*, in: H. Grimm, Schleissing S. (Hrsg.), *Grüne Gentechnik: Zwischen Forschungsfreiheit und Anwendungsrisiko*, 2012, pagg. 81-91, in particolare fig. 1, pag. 87.



4.2 Modello di rischio (secondo modello)

Il secondo modello viene di regola utilizzato nella valutazione di situazioni nelle quali siamo chiamati a decidere sulla base di un sapere incompleto, vale a dire in situazioni di rischio. Le decisioni che riguardano l'utilizzazione di piante GM hanno a che vedere con situazioni di rischio, giacché può sempre accadere che queste piante generino effetti involontari e inattesi.

Come il primo modello, anche il modello di rischio si iscrive in un mondo retto dal principio di causa-effetto. Nel valutare gli effetti dell'emissione nell'ambiente di piante transgeniche va però precisato che essendo le nostre capacità conoscitive limitate, non siamo in grado di cogliere tutte le cause e tutti gli effetti nella loro complessità. Non è dunque possibile valutare in maniera definitiva le conseguenze riconducibili all'emissione di piante transgeniche e ci si deve accontentare di affermazioni provvisorie formulate via via sulla base delle conoscenze disponibili¹¹. Il secondo modello non poggia dunque su un approccio deterministico (valutazione causale) bensì su un approccio probabilistico.

La suddetta complessità è dovuta in parte all'ambiente nel quale vengono emesse le piante transgeniche e in parte alle interazioni nella pianta e tra pianta e ambiente circostante. Oltre agli effetti pleiotropici anche gli effetti epigenetici possono modificare le proprietà di una pianta. Questi ultimi sono variazioni delle caratteristiche

fenotipiche non riconducibili a modificazioni del genotipo ma che possono tuttavia essere ereditarie. Le variazioni epigenetiche possono essere indotte dall'ambiente, ed è per questa ragione che spesso le piante si comportano diversamente in campo aperto rispetto al laboratorio.

Occorre poi tenere sempre presente la possibilità che gli effetti negativi si manifestino solo nel lungo periodo o solo di rado. I rischi associati a effetti che insorgono solo nel lungo periodo o che hanno un'incidenza molto bassa non possono di principio essere trascurati. L'entità del rischio si calcola moltiplicando la probabile entità del danno per la probabilità che il danno si verifichi: se la probabilità che un dato danno si verifichi è molto bassa ma l'entità di tale danno è ritenuta molto elevata, anche il rischio può risultare notevole.

Mancando un sapere definitivo, che del resto non può essere prodotto nemmeno in laboratorio, per valutare le piante transgeniche è opportuno avvalersi di un modello probabilistico, non deterministico. Per valutare opportunamente le piante GM, ossia in base al contesto specifico, si *deve* procedere a una valutazione dei rischi. L'idea che il modello di valutazione deterministico sia sufficiente per gli esperimenti in laboratorio e che solo a partire dalle sperimentazioni in campo aperto si debba far ricorso a un modello di rischio è infondata, poiché non tiene conto del fatto che già in laboratorio si acquisiscono conoscenze utili alla successiva valutazione delle emis-

¹¹ Come puntualizzato sopra, ciò vale anche per l'emissione di altre piante comportanti dei rischi come pure per i rischi associati alle tecniche di coltivazione agricola.



sioni di piante GM nell'ambiente, ammesso che sia questo l'obiettivo finale.

La CENU condivide **all'unanimità** il secondo modello di valutazione, secondo cui le piante GM possono generare effetti involontari e inattesi e dunque devono essere valutate secondo un modello di rischio¹². Il primo modello è giudicato inadeguato per valutare i rischi associati all'emissione di piante transgeniche e viene dunque respinto.

Conseguenze pratiche del secondo modello per l'emissione a fini sperimentali e commerciali

La CENU distingue tre differenti posizioni sul piano della regolamentazione:

1. La prima posizione parte dal presupposto che è attualmente impossibile immaginare tutti gli effetti involontari e inattesi delle manipolazioni genetiche, tenuto conto della notevole complessità delle possibili interazioni tra modificazioni genetiche e ambiente, e che si dovrà attendere ancora a lungo prima di poterli determinare. Non essendo dunque possibile valutare i rischi, l'emissione di piante transgeniche deve essere respinta fino a nuovo ordine per considerazioni di fondo. Questa posizione è sostenuta da una **piccola minoranza**.
2. La seconda posizione prevede che si decida caso per caso, ponderando opportunamente tutti gli effetti, se l'emissione di piante transgeniche

è legittima o meno. L'emissione a fini sperimentali o commerciali è ammissibile solo se le opportunità che offre sono superiori ai rischi che comporta. Se prevalgono le opportunità, l'emissione di piante transgeniche deve essere autorizzata anche nel caso in cui i rischi siano notevoli, se prevalgono invece i rischi, l'emissione di queste piante deve essere respinta. Questa seconda posizione **non trova sostenitori** in seno alla CENU.

3. La terza posizione ammette l'emissione di piante transgeniche solo se i rischi cui terzi vengono esposti sono generalmente accettabili. Le piante GM possono essere emesse per fini sperimentali o commerciali a condizione che si abbiano le conoscenze necessarie per valutarne i rischi e che i rischi che essa comporta per terzi siano generalmente accettabili. Una **netta maggioranza** della CENU è d'accordo con questa posizione.

¹² Questo secondo modello trova applicazione anche nell'ambito animale, dove gli animali transgenici sono considerati animali nuovi nella misura in cui possono presentare caratteristiche inattese. Anche i mutanti naturali sono considerati alla stregua di animali geneticamente modificati perché presentano caratteristiche nuove. Sono stati osservati per esempio effetti pleiotropici in animali transgenici cui era stato somministrato un ormone della crescita: gli animali sono sì cresciuti più velocemente, ma in essi sono state riscontrate anche modificazioni patologiche di alcuni organi interni.



5 Funzione delle emissioni sperimentali

5.1 Funzione delle emissioni sperimentali nel primo modello di valutazione

Secondo il primo modello, il laboratorio offre le condizioni migliori per lo studio scientifico degli effetti delle piante GM su organismi bersaglio e non bersaglio appositamente selezionati. Tutte le tappe decisive per la valutazione della sicurezza biologica, tra cui l'analisi degli effetti biochimici e tossicologici delle nuove proprietà, hanno luogo in laboratorio, dove i dati richiesti possono essere ottenuti tramite test. Le analisi sono effettuate secondo un modello deterministico, servendosi di test dose-effetto. Se questi test standard non rivelano effetti nocivi in rapporto ai parametri studiati, la pianta transgenica è considerata sicura.

L'emissione sperimentale serve a convalidare, nelle condizioni (controllate) della coltivazione in campo aperto, i risultati ottenuti in laboratorio circa gli effetti delle nuove caratteristiche. Se le sperimentazioni in campo aperto mostrano che la pianta si comporta sostanzialmente come in laboratorio,

allora si considerano noti la pianta e i suoi effetti su organismi bersaglio e non bersaglio selezionati e si ritiene quindi di essere in grado di valutare in modo adeguato anche i suoi effetti sull'ambiente.

Se la pianta GM è considerata sicura, la dispersione aerea dei suoi pollini e i possibili incroci con piante non transgeniche non costituiscono un problema di biosicurezza. Le emissioni sperimentali finalizzate a studiare la distanza di propagazione per via aerea del polline della pianta transgenica sono in questo caso richieste unicamente per ragioni giuridiche ed economiche. In effetti, il diritto considera la contaminazione di una produzione non geneticamente modificata un danno che può legittimare richieste di risarcimento per responsabilità civile.

Per i sostenitori di questo modello il passo dalla sperimentazione in campo aperto alla coltivazione a fini commerciali è estremamente breve. Essi giudicano superfluo il monitoraggio delle piante transgeniche *per ragioni di sicurezza biologica*. Le sperimentazioni in campo aperto non hanno lo scopo

di generare dati e consentire affermazioni sulla probabilità che si verifichino dei danni, poiché l'intero processo si basa su un modello deterministico e non probabilistico.

5.2 Funzione delle emissioni sperimentali nel secondo modello di valutazione

Nel secondo modello di valutazione si parte dal principio che l'utilizzazione di piante transgeniche rappresenti una tipica situazione di rischio. Una pianta GM è una pianta che in ragione delle manipolazioni genetiche che ha subito e delle interazioni così innescate all'interno e all'esterno del suo organismo, può presentare non solo caratteristiche auspiccate e volontarie, ma anche caratteristiche involontarie e non auspiccate inattese in grado di produrre effetti non previsti. In questo approccio si può dunque fare appello solo in misura limitata alle conoscenze empiriche relative alla pianta d'origine e alle caratteristiche introdotte, inibite o eliminate espresse da una sequenza di geni. Ci si trova dunque in una situazione di sapere incompleto in cui è insito un certo grado di incertezza. Per



valutare i rischi associati alle piante transgeniche occorre dunque tracciare scenari di danno e fare previsioni sulla probabilità che essi si verifichino.

Le emissioni sperimentali hanno dunque una funzione diversa nel secondo modello. Esse non si limitano infatti a mettere i risultati ottenuti in laboratorio alla prova delle condizioni controllate in campo aperto; il loro obiettivo, proprio come negli esperimenti di laboratorio, consiste nel fare previsioni sulla probabilità che si verifichino i danni ipotizzati. Nelle sperimentazioni in campo aperto vengono testati i parametri che non è stato possibile testare in laboratorio: si tratta di parametri che riguardano le complesse interazioni tra la pianta e il suo ambiente, nonché gli effetti cumulativi che possono verificarsi in campo aperto a causa dei fattori aggiuntivi.

Ciò significa anche che i dati ottenuti nel quadro di piccole sperimentazioni in campo aperto, come quelle effettuate in Svizzera, non sono sufficienti per valutare in modo adeguato ed esaustivo i rischi associati a una pianta transgenica. Sebbene essi forniscano

alcune informazioni su casi isolati, non consentono di determinare la probabilità che si verifichino i danni prospettati.

Per i sostenitori di questo secondo modello il divario tra il sistema chiuso di laboratorio e il sistema aperto nell'ambiente è grande, poiché in quest'ultimo aumentano notevolmente sia il numero di piante GM emesse sia la complessità delle interazioni con l'ambiente. Inoltre, è possibile che eventuali effetti involontari e inattesi si manifestino solo nel lungo periodo. È infatti probabile che ci voglia del tempo prima che, da un lato, si concretizzino scenari di danno considerati rari e, dall'altro, si riescano a mettere in relazione le conseguenze negative per l'essere umano e l'ambiente con l'emissione di piante GM, viste le complesse interazioni che si vengono a creare. Il monitoraggio continuo delle piante emesse nell'ambiente assume dunque un ruolo cruciale.

I membri della CENU sostengono **all'unanimità** il secondo modello di valutazione. Ritengono che le emissioni sperimentali non servono unica-

mente a validare i test di laboratorio. Ogni tappa, dall'emissione sperimentale all'emissione a fini commerciali accompagnata da monitoraggio, ha lo scopo di generare i dati necessari per garantire una valutazione adeguata dei rischi.



6 Cosa implica ciò in termini di requisiti applicabili alle emissioni di piante geneticamente modificate a fini sperimentali e commerciali?

6.1 Requisiti per l'emissione di piante GM nel primo modello

Nel primo modello, se gli effetti non auspicati in esame vengono esclusi sia nei test di laboratorio sia nelle sperimentazioni in campo aperto, la valutazione della biosicurezza si considera conclusa. La pianta GM è considerata sicura e ne può essere autorizzata l'emissione nell'ambiente. Un monitoraggio per ragioni di sicurezza biologica è giudicato inutile. Se dopo l'emissione nell'ambiente si constatano nuovi tipi di danni, essi sono da imputare al sistema «natura» in quanto scatola nera (*black box*) e alle sue «imponderabilità». Queste imponderabilità implicano soltanto una riserva astratta. Si suppone, con una «probabilità che confina con la certezza», che la pianta GM non produrrà effetti secondari non auspicati. Se, contro ogni aspettativa, essi dovessero comunque manifestarsi, secondo i sostenitori del primo modello non se ne potrebbe attribuire la responsabi-

lità a chi li ha causati. Questo tipo di imponderabilità sfuggirebbe al nostro controllo. A queste imponderabilità potremmo dunque reagire solo *ex post* (retrospettivamente), essendo impossibile tenerne conto *ex ante* (prospettivamente) in una valutazione della sicurezza.

Secondo il parere della CENU questa concezione sottovaluta due elementi:

innanzitutto, essa parla di «rischio» ma esclude l'aspetto della probabilità, che è insito al rischio, e il fattore tempo, interessandosi unicamente all'entità del danno. In questo modo, essa parte dal principio che si possa effettuare una valutazione definitiva del danno. Secondariamente, non tiene conto del fatto che ciò che viene considerato danno è una questione normativa, come lo sono del resto l'accettabilità da parte di terzi e dunque l'ammissibilità di un rischio, tutti concetti non definibili attraverso metodi scientifici¹³.

¹³ Si potrebbe obiettare che le severe disposizioni giuridiche attualmente già in vigore in materia di emissioni di piante GM a fini sperimentali, per non parlare di quelle a fini commerciali, e le dispendiose procedure d'analisi che esse presuppongono giustificerebbero il fatto di considerare sicure le piante transgeniche per le quali è già stata autorizzata l'emissione nell'ambiente. Questo ragionamento cade però in un circolo vizioso inaccettabile.



6.2 Requisiti per l'emissione di piante GM nel secondo modello

Nel secondo modello lo scopo degli studi non è formulare dichiarazioni circa la sicurezza di una pianta GM bensì raccogliere dati che permettano di stabilire la probabilità che un determinato evento negativo si verifichi.

Cosa implica questo approccio per l'utilizzazione di piante transgeniche in campo aperto? Dato che non è possibile stabilire in maniera definitiva se una pianta transgenica è sicura o meno, ogni decisione di autorizzarne l'emissione nell'ambiente è sempre data con riserva. Occorre quindi aggiornare continuamente la valutazione dei rischi delle piante GM la cui emissione nell'ambiente è già stata autorizzata, tenendo conto dei nuovi dati acquisiti, e, se necessario, adattare i criteri che ne regolano l'utilizzazione¹⁴.

I criteri elencati di seguito si applicano dunque all'utilizzazione di piante GM *a fini commerciali* anche dopo che ne è stata autorizzata l'emissione nell'ambiente:

a Applicazione del principio di precauzione

Nelle situazioni di rischio si applica il principio di precauzione. Esso impone di intervenire il più tempestivamente possibile per limitare pericoli e danni dovuti agli OGM o, se questi risultano inaccettabili, per prevenirne l'insorgenza. È quanto sancito nell'articolo 2 della legge sull'ingegneria genetica, il che sta a indicare che la regolamenta-

zione dell'emissione di OGM si basa su un modello di rischio. Il principio di precauzione non si applica unicamente alla produzione di piante transgeniche, alla fase delle analisi di laboratorio e all'emissione sperimentale, ma anche all'utilizzazione di piante transgeniche in generale, dunque anche alla loro emissione a fini commerciali.

b Procedura a tappe

Dato che le conoscenze di cui disponiamo sulle piante GM e sui loro potenziali effetti per l'uomo e l'ambiente sono incomplete, l'utilizzazione di queste piante comporta dei rischi. Se emettiamo piante GM nell'ambiente, esponiamo a dei rischi non solo noi stessi ma anche terzi. Esporre terzi a un rischio è però ammissibile solo se il rischio è accettabile.

Per poter valutare il rischio derivante dall'emissione di una pianta transgenica bisogna essere in possesso dei dati necessari concernenti i diversi scenari di danno possibili e la probabilità che essi si verifichino. Considerato che le piante transgeniche, e ancor più l'ambiente, sono sistemi altamente complessi, occorre procedere per tappe nella raccolta dei dati necessari a una valutazione adeguata dei rischi, aumentando progressivamente i fattori con cui interagisce la pianta transgenica, da un lato, e il numero di piante transgeniche esposte a questa interazione, dall'altro.

Il passaggio alla tappa successiva è consentito solo se i dati ottenuti nella tappa ancora in corso forniscono

¹⁴ Aggiornando la valutazione dei rischi in base ai nuovi dati disponibili è anche probabile che si possano allentare i criteri.



conoscenze sugli scenari di danno e sulla probabilità che essi si verifichino considerate sufficienti per una valutazione adeguata dei rischi associati alla tappa successiva e solo se detta valutazione stabilisce che questi rischi eventuali cui terzi verrebbero esposti sono accettabili.

Come si può stabilire però quando i dati raccolti sono sufficienti per decidere sull'ammissibilità dei rischi cui terzi vengono esposti nella tappa successiva? La risposta dipende dalla posizione di fondo (cfr. punto 4.2): o si esige che la probabilità che nella tappa successiva si verifichi un effetto negativo sia inferiore alla probabilità che si manifesti un effetto positivo, o allora si stabilisce che i dati sono da considerare sufficienti quando è possibile dimostrare che i diritti e gli interessi delle entità degne di considerazione morale¹⁵ non vengono lesi con il passaggio alla tappa successiva e che la lesione di questi diritti e interessi è assai improbabile¹⁶. Entrambe le posizioni presuppongono l'analisi di tutte le ipotesi plausibili di scenari di danno e probabilità che essi si verifichino.

Anche la legge sull'ingegneria genetica, seguendo la dottrina dominante¹⁷, parte dal principio che i dati ottenuti nei test di laboratorio e in serra non siano sufficienti per garantire una valutazione adeguata dei rischi associati all'utilizzazione nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (OGM). Per ridurre le incertezze e acquisire le conoscenze necessarie a una valutazione, il legislatore esige dunque che gli OGM vengano intro-

dotti nell'ambiente solo gradualmente, cominciando con sperimentazioni in un sistema chiuso (laboratorio), passando poi a emissioni sperimentali in condizioni controllate e giungendo infine all'emissione a fini commerciali. Le misure di precauzione adottate in un sistema chiuso e nell'ambito dell'utilizzazione controllata di OGM possono essere progressivamente allentate, a condizione che la valutazione di ciascuna tappa che si conclude stabilisca che i rischi associati alla tappa successiva sono accettabili¹⁸.

Venendo all'emissione a fini commerciali, l'esigenza di procedere per tappe può significare che l'autorizzazione della messa in commercio debba essere anch'essa graduale e non immediata. Da un lato, il numero via via crescente di piante e l'allungamento della durata di emissione aumentano la probabilità che si manifestino effetti involontari e inattesi, siano essi rari o riscontrabili solo nel lungo periodo, che possono influenzare la valutazione dei rischi. Dall'altro, gli ambienti nei quali vengono emesse le piante sono, oltre che molto complessi, anche molto diversi in ragione delle loro caratteristiche geografiche, topografiche, climatiche e di altri fattori. L'emissione a fini commerciali richiede dunque anch'essa una procedura graduale.

c Analisi contestuale dei rischi

Per una corretta valutazione dei rischi lo studio degli effetti delle piante transgeniche deve considerare parametri pertinenti al contesto previsto per l'applicazione nell'ambiente. In

15 Per un approfondimento sugli organismi viventi degni di considerazione morale cfr. CENU, *La dignità dell'animale* (2001), *Ricerca sui primati* (2006) e *La dignità della creatura nel regno vegetale* (2008).

16 L'articolo 6 capoverso 1 della legge sull'ingegneria genetica postula che gli organismi geneticamente modificati possono essere utilizzati soltanto in modo che essi, i loro metaboliti e i loro rifiuti non possano mettere in pericolo l'uomo, la fauna o l'ambiente.

17 Cfr. in proposito Christoph Errass, *Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich*, 2006, pag. 170 e segg. e Astrid Epiney et al., *Die Ausscheidung von gentechnikfreien Gebieten in der Schweiz de lege lata et de lege ferenda*, 2011, pag. 112 e segg.

18 Allentare questo principio di gradualità della procedura sarebbe inopportuno poiché non consentirebbe di reagire in maniera adeguata ai rischi derivanti dall'emissione di piante GM. Una simile richiesta sarebbe in contraddizione con il fatto che le decisioni da prendere riguardano situazioni di rischio.



una fase successiva le piante dovranno essere testate anche all'interno di sistemi agro-ecologici come quelli in cui si prevede di utilizzarle a fini commerciali, così da studiarne gli effetti su quel preciso tipo di ambiente e le loro interazioni con esso.

d Garantire l'indipendenza della ricerca

La legge non obbliga le società che producono piante geneticamente modificate e intendono metterle in commercio a mettere a disposizione di ricercatori indipendenti né la pianta GM né la pianta utilizzata per il controllo. Anche in caso di materiale geneticamente modificato protetto da brevetto il privilegio della ricerca, che è sancito nel diritto dei brevetti sia svizzero sia europeo, non comporta nessun diritto a esigere la pubblicazione del *materiale*. Le società sono libere di decidere se, a chi, a quali condizioni e per quali scopi trasmettere il loro materiale.

Per poter valutare adeguatamente i rischi associati all'emissione di piante GM, le autorità preposte al rilascio delle autorizzazioni devono basarsi su dati scientifici. Effettuare una valutazione dei rischi solo sui dati forniti dalle società direttamente interessate all'emissione o raccolti su incarico delle stesse non può chiaramente bastare. Avviare una ricerca indipendente dalle società e dai loro interessi è possibile quindi solo se è garantito l'accesso al materiale vegetale necessario. La CENU ritiene dunque che si debba trovare il modo per garantire questo accesso, sempre tenendo conto dei

legittimi interessi delle società che producono piante GM. In caso contrario non si dovrebbero, eticamente parlando, autorizzare le emissioni di piante GM per l'impossibilità di valutare in modo adeguato i rischi ad esse associati.

e Monitoraggio permanente

Lo scopo del monitoraggio è controllare se sorgono effetti indesiderati e involontari ma *attesi*, vale a dire se si concretizzano gli scenari di danno prospettati e presi in considerazione *ex ante* nella valutazione dei rischi. Si tratta inoltre di verificare se i fatti osservati corrispondono alle attese formulate al momento della valutazione o se è necessario adattare la valutazione.

Il monitoraggio deve inoltre rilevare il più tempestivamente possibile gli effetti *inattesi*, come quelli risultanti in particolare dalle interazioni tra la pianta e l'ambiente circostante. Anche questi effetti inattesi possono imporre un adeguamento della valutazione dei rischi dopo il rilascio dell'autorizzazione.

Un monitoraggio permanente è necessario anche dopo aver autorizzato la coltivazione a fini commerciali, da un lato perché è l'unica maniera per osservare gli effetti che si manifestano a lungo termine e dall'altro perché più il numero di piante emesse aumenta, maggiore sarà la frequenza di eventi poco probabili. Solo un monitoraggio permanente consente di individuare per tempo questi eventi e reagire di conseguenza.

Per concepire e condurre un programma di monitoraggio adeguato occorre sviluppare una griglia di osservazione efficace. Questa griglia di osservazione deve recensire con tempestività i casi critici. Secondo la CENU sono necessarie ricerche supplementari sulla procedura e sulla definizione esatta dei criteri di monitoraggio. Occorre per esempio chiarire in che modo e con quali metodi si possano ottenere dati affidabili e significativi sulle conseguenze a lungo termine per l'essere umano e l'ambiente. In tale contesto rientra anche la definizione della durata ritenuta necessaria per le somministrazioni sperimentali agli animali per ricavare dati utili alla valutazione dei rischi.

Occorre infine considerare anche i dati internazionali sugli effetti inattesi delle piante transgeniche, fermo restando che si dovrà di volta in volta valutare in che misura e a quali condizioni i dati siano trasponibili nel contesto svizzero.

f Libertà di scelta intesa come diritto alla difesa (*Abwehrrecht*)

La libertà di scelta può essere intesa come diritto alla pretesa (*Anspruchsrecht*) o diritto alla difesa (*Abwehrrecht*). In questo contesto, il diritto alla pretesa è il diritto di poter decidere tra più opzioni mentre per diritto alla difesa si intende che nessuno può essere costretto a scegliere una determinata opzione. Nel suo rapporto del 2003 sull'ingegneria genetica nell'alimentazione («Ingenieria genetica applicata alle derrate alimentari. Riflessioni etiche sulla messa in



commercio di derrate alimentari e di alimenti per animali geneticamente modificati») la CENU si è espressa sulla questione della libertà di scelta¹⁹. Per una maggioranza preponderante della Commissione, è l'interpretazione della libertà di scelta intesa come diritto alla difesa a prevalere nel settore dei generi alimentari, poiché questi prodotti hanno un legame particolarmente stretto con le decisioni che pertengono allo stile di vita personale. Secondo la CENU è più difficile giustificare un'imposizione a consumare qualcosa quando gli interessati non lo desiderano per ragioni personali – indipendentemente da quali esse siano – piuttosto che un'imposizione a rinunciare a qualcosa di sostituibile. Pertanto, la Commissione stima che l'obbligo sancito nell'articolo 7 della legge sull'ingegneria genetica, secondo cui chiunque utilizza OGM lo può fare solo a condizione che questi organismi, i loro metaboliti e i loro rifiuti non pregiudichino la libera scelta dei consumatori, va interpretata, dal punto di vista etico, come un diritto alla difesa. In questo caso lo Stato deve garantire che le piante non transgeniche continuino a essere commercializzate anche quando entrano in commercio piante GM, ma non ha invece l'obbligo di garantire l'accesso a queste ultime.

g Coesistenza: garantire una produzione senza OGM

La protezione della produzione esente da OGM, compresa anche la produzione di sementi, è una questione di protezione della proprietà, ma anche

e soprattutto una preconditione per garantire la libertà di scelta dei consumatori e la libertà economica dei produttori. Per questo motivo, l'autorizzazione di emettere piante transgeniche a fini sperimentali o commerciali può essere rilasciata solo se ciò non pregiudica l'integrità della produzione esente da OGM. La garanzia della produzione esente da OGM è dunque il criterio che regola la coesistenza tra colture di piante transgeniche e colture esenti da OGM. Alcuni progetti di ricerca, tra cui il PNR 59, studiano se e in che maniera si possa proteggere la produzione esente da OGM in un Paese come la Svizzera con una superficie agricola limitata e condizioni topografiche particolari.

Se una coesistenza risulta possibile, garantendo quindi la protezione della produzione senza OGM, gli obblighi di protezione che ricadono sullo Stato giustificano che i costi legati alle misure di protezione (p. es. le restrizioni di utilizzazione imposte conformemente alle regolamentazioni in materia di distanze minime e di separazione dei flussi di merci) siano posti a carico dei produttori di piante GM, nel rispetto del principio di proporzionalità.

¹⁹ CENU, Ingegneria genetica applicata alle derrate alimentari, Berna, 2003 (Si avverte il lettore che nella pubblicazione in questione i termini *Anspruchsrecht* e *Abwehrrecht* sono stati tradotti con *diritto di rivendicazione* e *diritto di opposizione rispettivamente*, ndt). Cfr. anche CENU, presa di posizione sull'iniziativa popolare «per alimenti prodotti senza manipolazioni genetiche», 26 agosto 2005



7 Valutazione etica globale

I membri della CENU sostengono **all'unanimità** la posizione secondo cui l'utilizzazione di piante transgeniche è un ambito che ci vede confrontati non con una situazione di non-sapere bensì di sapere incompleto. Ciò significa che anche nelle situazioni in cui si dispone di un sapere limitato è legittimo ricorrere alle analogie e alle conoscenze empiriche disponibili. Queste conoscenze sono il punto di partenza per valutare i rischi correlati agli effetti di una modificazione genetica per la pianta e per l'ambiente e ricavare così nuovi dati utili alla valutazione dei rischi.

Quali sono i dati necessari a una valutazione adeguata dei rischi associati alle piante transgeniche? La risposta dipende dal modo in cui intendiamo queste piante. La CENU distingue due modelli di valutazione. Secondo il primo modello, una pianta transgenica è in sostanza la somma della pianta d'origine e delle caratteristiche nuove introdotte mediante manipolazione genetica. Sebbene vengano considerati anche alcuni effetti pleiotropici, la valutazione secondo questo modello si basa principalmente sul concetto

dell'equivalenza sostanziale. Secondo la CENU questo modello deterministico è riduttivo e non può dunque servire da base per una valutazione completa dei rischi associati alle piante transgeniche.

La Commissione appoggia **all'unanimità** un altro modello di valutazione, secondo il quale è possibile in linea di principio che le piante GM producano effetti involontari e inattesi a causa di effetti pleiotropici, epigenetici o cumulativi. Dovendo decidere sulla base di un sapere incompleto ci veniamo a trovare di fronte a una tipica situazione di rischio. È dunque impossibile stabilire in maniera definitiva se una pianta GM è sicura o non sicura. Non possiamo fare altro che fornire indicazioni sui rischi, vale a dire sulla probabilità che si verifichino determinati scenari di danno.

Le conseguenze del secondo modello di valutazione per l'ammissibilità dell'emissione di piante transgeniche a fini sperimentali e commerciali dipendono dalla valutazione della qualità del sapere incompleto e dalla possibilità o meno di ampliare alme-



no gradualmente queste conoscenze incomplete nonostante la complessità dei fattori in gioco.

Una **minoranza ristretta** della Commissione parte dal principio che attualmente è impossibile immaginare tutti gli effetti delle manipolazioni genetiche sulle piante e sul loro ambiente e che così sarà probabilmente anche in un futuro prossimo a causa della complessa interazione tra tutti i fattori in gioco. Non potendo dunque stimare i rischi, queste considerazioni di fondo ci impongono di rinunciare all'emissione di piante GM fino a nuovo ordine.

Una **grande maggioranza** in seno alla CENU considera che è in linea di principio possibile effettuare una valutazione adeguata dei rischi procedendo per tappe. Per decidere, in un caso concreto, quando è consentito passare alla tappa successiva, ci si basa sul principio regolatorio alla base della valutazione:

- nella concezione secondo cui il valore morale di una data azione è giudicato, caso per caso, in base alle conseguenze che essa può generare, vengono dapprima soppesati i rischi e le opportunità legati all'emissione di una pianta transgenica e si decide poi se essa è moralmente giusta. Secondo questo approccio, è legittimo esporre terzi a rischi tanto più elevati quanto più grande è il beneficio tratto. Così, se i rischi associati a un caso concreto di emissione a fini sperimentali o commerciali sono superiori alle opportunità, l'emissione non è ammissibile. Viceversa, se prevalgono le opportunità, l'emissione deve essere autorizzata. Questo approccio **non trova sostenitori in seno alla CENU;**

- nella seconda concezione, invece, alcune categorie di azioni sono considerate eticamente corrette (raccomandate) o sbagliate (vietate) indipendentemente dalle conseguenze che esse generano nel caso concreto. Dato che l'applicazione del principio di non maleficità renderebbe impossibile qualsiasi azione, vengono imposti alcuni obblighi

di diligenza e introdotti valori soglia con validità generale. Nel caso delle piante geneticamente modificate ciò significa che la loro emissione è ammissibile solo se e solo nella misura in cui i rischi per terzi sono considerati accettabili. Una **larga maggioranza** della Commissione concorda con questo approccio.



8 Raccomandazioni

Sulla base delle considerazioni elaborate sin qui i membri della CENU formalizzano **all'unanimità** raccomandazioni volte a garantire una prassi eticamente legittima nel campo dell'emissione di piante transgeniche a fini sperimentali e commerciali²⁰.

- 1 L'emissione di piante GM deve essere valutata applicando in maniera sistematica il **modello di rischio**.

Da questo principio emanano altre raccomandazioni:

- 2 **Principio di precauzione:** nella produzione di piante GM e nella loro utilizzazione sia in laboratorio sia nell'ambiente deve essere applicato il principio di precauzione.
- 3 **Procedura a tappe:** il *passaggio da una tappa a quella successiva è consentito solo se si dispone di conoscenze sufficienti in merito agli scenari di danno e alle probabilità che essi si verifichino*: ciò consente infatti di giudicare se i rischi che una tappa successiva comporta (per terzi) sono accettabili.

Questa procedura graduale va applicata anche all'autorizzazione di emissioni a fini commerciali. Da un lato, i contesti ambientali sono profondamente diversi. Dall'altro, il numero sempre crescente di piante GM emesse e l'allungamento della durata dell'emissione fanno sì che si manifestino anche effetti considerati rari o riscontrabili solo nel lungo periodo. Le autorizzazioni devono pertanto essere rilasciate gradualmente, ossia non in una sola volta con validità generale. Se questa procedura non è regolamentata per legge, s'impongono adeguamenti in tal senso.

- 4 **Analisi contestuale dei rischi:** per poter procedere a un'adeguata valutazione dei rischi è necessario disporre di dati contestuali. Questi dati devono essere forniti da chi richiede l'autorizzazione.
- 5 **Garantire l'indipendenza della ricerca:** per valutare in modo adeguato i rischi associati alle piante transgeniche è necessario basarsi sui dati di ricerche indipendenti. Si devono dunque studiare i modi per sancire giuridicamente e garantire

²⁰ Queste raccomandazioni sono state approvate all'unanimità in seno alla CENU. Avranno, quindi, anche il sostegno della minoranza di membri che attualmente si dice in linea di principio contraria all'emissione di piante GM, se non sarà dato seguito alle obiezioni di fondo da essi formulate.



l'accesso al materiale genetico per la ricerca indipendente, nel rispetto dei legittimi interessi di protezione della proprietà intellettuale²¹.

6 Monitoraggio: per poter rilevare tempestivamente effetti involontari non auspicati e inattesi di piante GM emesse nell'ambiente e poter adattare opportunamente la valutazione dei rischi è necessario sviluppare una griglia di osservazione efficace. La CENU ritiene necessario svolgere ulteriori lavori di ricerca e riflessione per capire come poter ricavare dati attendibili e significativi anche sugli effetti a lungo termine e sugli eventi considerati rari. L'integrazione di dati provenienti da altri Paesi può rivelarsi molto utile, ma va dapprima chiarito con la massima cura se e come questi dati possano essere trasposti nel contesto specifico della Svizzera.

7 Libertà di scelta e protezione della produzione senza OGM: per assicurare la libertà di scelta dei consumatori, intesa come diritto alla difesa (e per proteggere la diversità genetica) occorre garan-

tire la protezione della produzione esente da OGM, comprese le sementi. Le regole che disciplinano la coesistenza tra le due forme di produzione devono essere formulate in maniera da garantire questa protezione. I costi supplementari che ne derivano per la produzione devono essere a carico dei produttori delle piante transgeniche, nel rispetto del principio di proporzionalità, poiché gli obblighi di protezione prevalgono sugli interessi dei produttori di piante transgeniche, dai quali si può esigere che rinuncino alla produzione OGM.

8 Sostegno pubblico alla ricerca: se il sostegno pubblico alla ricerca applicata si focalizza eccessivamente sulla promozione di una tecnologia specifica (nel nostro caso l'ingegneria genetica), si corre il rischio di trascurare altre tecnologie e altri metodi molto promettenti. La CENU sottolinea dunque l'importanza di non impiegare i finanziamenti pubblici solo in un senso o solo in favore delle tecnologie, bensì di tenere conto anche delle esigenze sociali.

²¹ Rimane da chiarire a chi spetta la responsabilità di garantire l'accesso ai dati indipendenti necessari alla valutazione dei rischi e chi deve farsi carico dei costi per la raccolta di questi dati

Immagini:

Agosto 2012

Copertina Atelier Bundi

Editore: Commissione federale d'etica per la
biotecnologia nel settore non umano CENU

Pagina 3 Clinton Shock

Pagina 4 Atelier Bundi

Redazione: Ariane Willemsen, segretaria della CENU

Pagina 5 Atelier Bundi

c/o Ufficio federale dell'ambiente UFAM

Pagina 6 Links: Atelier Bundi

CH-3003 Berna

Destra: Robert Davies /

tel. +41 (0)31 323 83 83

shutterstock.com

fax +41 (0)31 323 03 69

Pagina 7 Atelier Bundi

ekah@bafu.admin.ch

Pagina 8 Atelier Bundi

Pagina 9 Sinistra: Atelier Bundi

Traduzione: Chiara Francese-Marinolli, in
collaborazione con il Servizio linguistico italiano
dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM)

Destra: quattromaioli / photocase.com

Pagina 10 Atelier Bundi

Pagina 11 Sinistra: Atelier Bundi

Grafica e layout: Atelier Bundi AG, Boll

Destra: Atelier Bundi

Pagina 12 Sinistra: piskota / shutterstock.com

*La versione cartacea del presente rapporto è
disponibile in lingua francese, tedesca e inglese.*

Destra: schoelzy / photocase.com

Pagina 13 I i g h t p o e t / shutterstock.com

Pagina 14 Atelier Bundi

Pagina 15 Atelier Bundi

*Riproduzione autorizzata con indicazione della
fonte. I diritti di riproduzione delle immagini
devono essere richiesti separatamente.*

Pagina 16 Nordreisender / photocase.com

Pagina 17 Atelier Bundi

Pagina 18 Atelier Bundi

Pagina 19 tm-media / shutterstock.com

Pagina 20 Sinistra: Hindemitt / photocase.com

Destra: Atelier Bundi

Pagina 21 Atelier Bundi

Pagina 22 Sinistra: Atelier Bundi

Destra: PROJEKTOGRAF /

shutterstock.com



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

**Commissione federale d'etica per
la biotecnologia nel settore non
umano CENU**

