



Organismi

296 **L'essenziale in breve**

297 **Cosa sono e loro classificazione** 9.1

298 **Impiego di organismi e carichi ambientali** 9.2

301 **Quadro legislativo** 9.3

303 **Situazione nel Cantone Ticino** 9.4

L'essenziale in breve

La biotecnologia moderna ha favorito nel corso degli ultimi anni la produzione di nuovi organismi con proprietà nuove o accentuate. Stimolata dalle richieste del mercato, la biotecnologia ha così sviluppato nuove tecniche per la produzione e trasformazione di sostanze, la produzione di componenti alimentari e additivi, lo sviluppo e produzione di coltivazioni resistenti a ogni tipo di sollecitazione, il confezionamento di microrganismi per il degrado di determinate sostanze chimiche ecc..

Il rischio di contaminazione biologica, inizialmente legato a classici agenti patogeni (tubercolosi, vaiolo, peste ecc.) è stato così esteso alla coniazione di nuovi organismi i cui effetti a lungo termine sulle persone e sull'ambiente sono ancora inesplorati. Ad esempio con la tecnologia genetica è possibile trasferire determinate proprietà da una specie all'altra per superare le barriere naturali. Le conseguenze potrebbero essere in questo caso il trasferimento di malattie dagli animali alle persone, una diminuzione della biodiversità oppure la creazione di ecosistemi nei quali le diverse funzioni non possono più essere adempite.

I possibili danni biotecnologici interessano tutti i comparti ambientali. Le ordinanze che regolano la materia includono la protezione dei lavoratori, l'uso di organismi in spazi chiusi, la dispersione deliberata degli organismi nell'ambiente, gli incidenti rilevanti e, in fase di approvazione, la tecnologia genetica.

Attualmente i progetti biotecnologici sviluppati in Ticino interessano una decina di laboratori che operano nella ricerca di base, nella diagnostica medica e clinica e nelle industrie farmaceutiche. Gli organismi utilizzati sono classificati a rischio nullo o esiguo mentre le attività, grazie all'applicazione sistematica di misure di biosicurezza specifiche, sono svolte in condizioni sicure.

Dal Cantone non è segnalato per il momento nessun progetto che prevede la dispersione mirata di organismi modificati nell'ambiente.

In futuro, l'applicazione biotecnologica avrà sicuramente anche in Ticino maggiore diffusione.

Cosa sono e loro classificazione

Per organismi si intendono organismi cellulari (animali, piante, microrganismi) o unità biologiche non cellulari come per esempio virus, in grado di riprodursi o di trasmettere materiale genetico. Anche i prioni (amminoacidi particolari) ne fanno parte. A seconda del loro potenziale di pericolo gli organismi sono suddivisi in quattro gruppi:

- **gruppo 1:** organismi che presentano un rischio nullo o trascurabile (p.e. fermenti per la produzione di birra, batteri di yogurt);
- **gruppo 2:** organismi che possono provocare malattie di lieve entità, limitate nello spazio e nel tempo (p.e. salmonelle, virus influenzali, virus della rabbia);
- **gruppo 3:** organismi che possono causare seri danni alla salute ma sono curabili (p.e. tubercolosi, peste, HIV, BSE/CJD);
- **gruppo 4:** organismi che possono provocare malattie per i quali non esistono rimedi (p.e. virus dell'ebola e del vaiolo).

L'inserimento di un organismo in un determinato gruppo è complesso e internazionalmente non univoco. In Svizzera la classificazione viene curata dalla Confederazione che pubblica e aggiorna periodicamente elenchi specifici (p.e. dei batteri e dei virus). Se un organismo non dovesse essere rappresentato in queste liste viene classificato in base ai suoi effetti sulle persone e sull'ambiente, (p.e. in base al suo potenziale epidemiologico). Per organismi patogeni per le piante sono da considerare primariamente gli effetti sull'ambiente, alle colture delle piante e sulla biodiversità.

Il termine «organismi modificati geneticamente» (OMG, vedi riquadro «Terminologia») può comprendere batteri, virus o funghi ma anche piante e i loro semi e frutti o addirittura animali. Gli OMG sono spesso anche chiamati transgenici.

La tecnologia genetica è un campo relativamente nuovo che si è sviluppato in base agli ultimi riconoscimenti scientifici della biologia molecolare. Con tecnologie genetiche è possibile identificare un gene, isolarlo in vitro e ricombinarlo. Questo permette il trasferimento mirato di geni dalle proprietà ben definite in organismi anche tra specie diverse.

Terminologia

Termine o abbreviazione	Significato
BSE	Encefalopatia bovina spongiforme
BSO	Biosafety officer: responsabile di biosicurezza richiesto per lo svolgimento di tutte le attività con organismi in spazi confinati
Centro di contatto «Biotecnologia»	Istanza dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio per le notifiche e l'autorizzazione dei progetti
CJD	Malattia di Creutzfeldt-Jacob. Lo sviluppo di una proteina prionica distrugge le funzioni motoriche e della mente. Nella normalità colpisce una persona su un milione all'anno. Si teme che l'encefalopatia bovina spongiforme possa attivare nelle persone il morbo di CJD.
Cloni	Moltiplicazione artificiale asessuale di organismi geneticamente identici. Senza l'introduzione di una Legge federale sulla tecnologia genetica specifica, la problematica dei cloni non è regolamentata.
Dispersione deliberata di organismi	Considera la messa sul mercato degli organismi come pure l'impiego di organismi nell'ambiente a scopo di ricerca, di sviluppo o altro.
Impiego	Ogni attività connessa agli organismi, in particolare quelle che considerano la loro moltiplicazione o trasformazione (messa sul mercato, trasporto, applicazione, deposito, inattivazione e smaltimento dei rifiuti solidi, liquidi e gassosi).
OMG	Organismi modificati geneticamente. I nuovi organismi con il materiale genetico modificato non sono normalmente presenti in natura.
Patogenicità	Proprietà di piante, animali e persone di attivare una malattia
Prioni	Proteina in grado di sviluppare presupposti di malattie che in seguito si possono rivelare infettive
Sistema chiuso	Dispositivo di barriere fisiche, eventualmente combinate con barriere chimiche o biologiche, che impedisce o limita il contatto degli organismi con le persone e l'ambiente

Impiego di organismi e carichi ambientali

I nuovi metodi come la tecnica genetica e di ibridazione hanno ampliato notevolmente le possibilità della biotecnologia classica. La «nuova» o «moderna» biotecnologia è attualmente un settore interdisciplinare che sfrutta agenti biologici in diversi campi di applicazione (produzione farmaceutica e chimica, tecnologia alimentare, economia agricola, sanità pubblica).

Esempi di applicazioni sono:

- Produzione e trasformazione di sostanze in processi con agenti biologici (p.e. insulina);
- Produzione di componenti alimentari e additivi;
- Sviluppo e produzione di coltivazioni resistenti (contro erbicidi, malattie e agenti nocivi e agenti meteorologici) e di nuove qualità di piante agricole (pomodori, mais e colza Bt ecc.);
- Confezionamento di microrganismi per la degradazione di determinate sostanze chimiche (p.e. nel risanamento di suoli e acque contaminati);
- Ricerca di base, soprattutto nel settore della medicina;
- Laboratori di diagnostica molecolare o clinica.

Nella pratica si distinguono applicazioni volte ad immettere direttamente nell'ambiente in modo controllato agenti biologici pericolosi, e applicazioni che confinano in spazi chiusi gli organismi, in particolare quelli modificati geneticamente e le loro componenti, che però, in caso di errore o incidente, possono essere dispersi nell'ambiente. Permane quindi anche per queste situazioni il rischio di conseguenze sconosciute o non valutabili completamente per gli ecosistemi e per la salute umana, degli animali o delle piante.

I maggiori pericoli relativi alla dispersione deliberata nell'ambiente di organismi modificati sono riscontrabili nell'attività agricola. Le conseguenze a lungo termine non sono quantificabili con certezza aumentando così significativamente il rischio di danni irreversibili. La tabella 9.1 mostra attraverso degli esempi alcune problematiche tipiche.

In considerazione dei rischi legati alla dispersione di organismi nell'ambiente, sono aumentati negli ultimi anni anche altre problematiche specifiche quali l'encefalopatia spongiforme bovina, per altro trasmissibile alle persone (CJD), lo smaltimento di rifiuti contaminati contenenti microrganismi pericolosi, il bioterrorismo ecc..

> Fermentatore presso la ditta Knoll Bioresearch di San Antonino
Figura 9.1

Esempi di impieghi all'aperto di organismi geneticamente modificati

Tabella 9.1

Campo di impiego	Esempi
Piante agricole	Pomodori più sodi e saporiti; riso con più vitamina A.
Piante resistenti a insetti dannosi	Geni provenienti da <i>Bacillus thuringiensis</i> (Bt), inseriti in piante di mais, patate o colza, producono tossine che uccidono insetti dannosi prima che questi possano arrecare danni.

Esempi di pericoli ambientali della biotecnologia

Tabella 9.2

Pericoli per l'ambiente	Esempi
Insetti resistenti	Gli insetti hanno cicli di riproduzione brevi e possono quindi sviluppare mutanti resistenti in tempi relativamente brevi.
Effetti su altri organismi	Le endotossine delle piante come il mais Bt potrebbero avere effetti tossici anche per altri organismi, come insetti utili, erbivori o la fauna nel suolo.
Transfer verticale di geni	Le modificazioni genetiche potrebbero essere trasferite su altre piante attraverso il polline.
Ulteriore riduzione della biodiversità	La promessa di raccolti più abbondanti stimola gli agricoltori a coltivare sempre meno tipi di piante. Spesso la coltivazione di piante particolarmente produttive richiede grossi investimenti, favorendo piantagioni su grandi superfici.



Danni al mais dovuti alle larve della piralide

Figura 9.2

Fonte: <http://www.inra.fr/Internet/Produits/HYPPZ/RAVAGEUR/6ostrub.htm>.

Danni come quello raffigurato nella fotografia centrale possono avvenire nelle pannocchie e nei gambi delle piante di mais. Non si verificano invece sul cosiddetto «Mais Bt», al quale è stato aggiunto un gene per l'autodifesa contro le larve della piralide (*Ostrinia nubilalis*). Queste coltivazioni comportano però il rischio di colpire anche altre farfalle attraverso il polline o i resti di piante in decomposizione.

Evitando di lasciare resti dei gambi del mais durante l'inverno è possibile evitare che le larve possano sopravvivere, rendendo così superflua la coltivazione di mais modificato geneticamente per produrre endotossine.

A sinistra sono raffigurate le uova della piralide, a destra una femmina adulta.



L'Istituto di ricerca in biomedicina a Bellinzona

Figura 9.3



Quadro legislativo

Le principali ordinanze federali d'applicazione che codificano l'impiego di organismi sono le seguenti:

- Ordinanza sull'utilizzazione di organismi nell'ambiente (Ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente, OEDA) del 25 agosto 1999;
- Ordinanza sull'utilizzazione di organismi in sistemi chiusi (Ordinanza sull'impiego confinato OIConf) del 25 agosto 1999;
- Ordinanza sulla protezione dei lavoratori dal pericolo derivante da microrganismi (OPLM) del 25 agosto 1999 (di competenza della SUVA);
- Ordinanza sulla protezione contro incidenti rilevanti (OPIR) del 27 febbraio 1991.

Le ordinanze regolano quindi sia le attività biotecnologiche nelle quali gli organismi sono confinati in spazi chiusi e controllabili (cioè all'interno di impianti e contenitori di laboratori, aziende), sia quelle nelle quali essi sono liberati volutamente nell'ambiente, come nel caso di applicazioni nell'agricoltura.

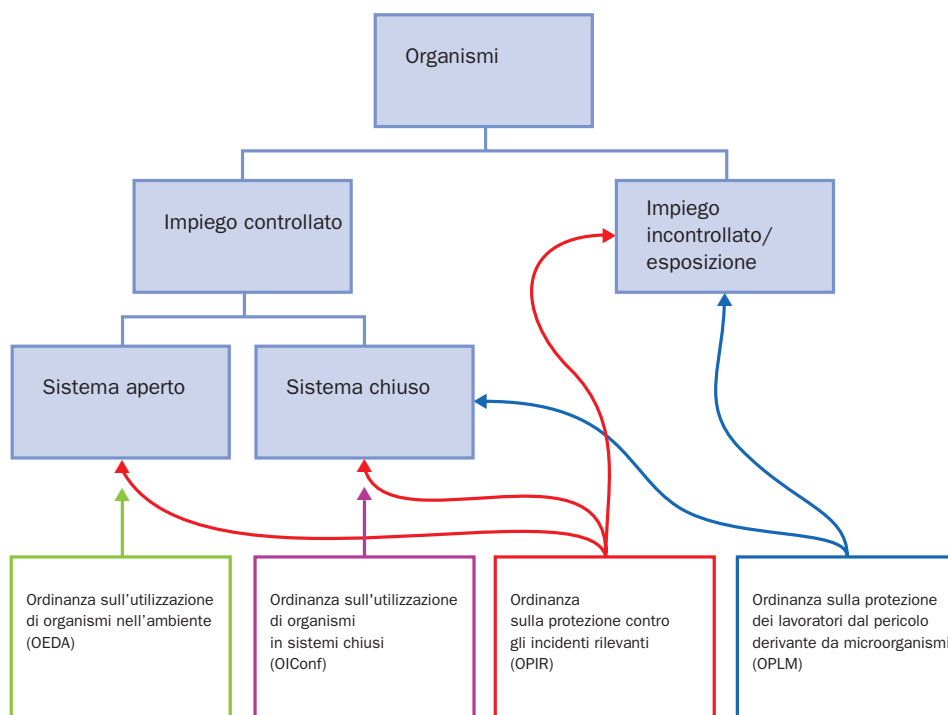
L'obiettivo è la protezione dell'ambiente e della popolazione da effetti diretti causati dagli organismi, come pure da effetti indiretti causati, per esempio da comportamenti inattesi degli organismi oppure attraverso alimenti modificati geneticamente. Una delle ordinanze regola la protezione degli operatori.

I rischi dovuti a errori e incidenti sono regolati dall'Ordinanza contro gli incidenti rilevanti analogamente ai rischi delle sostanze chimiche, di cui tratta il capitolo 10. La valutazione del rischio è dipendente dalle proprietà degli organismi e dall'impiego su piccola o grande scala. Le attività con organismi sono suddivise in quattro classi di pericolosità basate sugli stessi criteri utilizzati per la definizione

Impiego di organismi e disposizioni legali

Figura 9.4

Le disposizioni legali contraddistinguono l'impiego normale (o controllato, a sinistra) dagli incidenti (definito a destra come impiego incontrollato). Per l'impiego controllato si distingue inoltre tra dispersione voluta nell'ambiente (sistema aperto) e le applicazioni in laboratorio (sistema chiuso). Le attuali quattro ordinanze del quadro legislativo sono riportate in basso con frecce che indicano le competenze di ciascuna di esse.



dei gruppi di organismi, come descritto a pag. 297. L'inserimento di un'attività in una classe di rischio viene stabilita dalla Confederazione (UFAFP, UFSP) in collaborazione con i cantoni interessati. Le attrezzature dei laboratori, stabilimenti produttivi e altre strutture biotecnologiche devono essere adeguate alle corrispondenti classi di rischio.

Ai cantoni è affidato il compito di sorveglianza delle aziende di produzione, degli istituti di ricerca e delle università che lavorano, previa autorizzazione federale e cantonale, con organismi pericolosi, modificati geneticamente o patogeni. Essi sorvegliano inoltre le coltivazioni di piante modificate geneticamente e le attività che prevedono la dispersione degli organismi pericolosi nell'ambiente. In prima linea deve essere garantita l'adozione di misure di sicurezza codificate e commisurate e, se del caso, fatta una verifica di impatto ambientale.

In Ticino questo compito è delegato alla Sezione della protezione dell'aria, dell'acqua e del suolo.

A breve termine le camere federali promulgheranno l'Ordinanza sulla tecnica genetica che rappresenterà un ulteriore tassello fondamentale della Gen-lex svizzera (vedi riquadro). Con questa ordinanza, la messa in commercio e la liberazione deliberata nell'ambiente di organismi pericolosi saranno meglio garantiti.

Come nel caso delle sostanze pericolose per l'ambiente la Confederazione mira a un'armonizzazione con la normativa europea. Riprende in particolare alcuni strumenti esecutivi per lo svolgimento di ispezioni, partecipa a progetti di rafforzamento di direttive parallele alle ordinanze sopra menzionate e sostiene la Convenzione sulla diversità biologica del protocollo di Cartagena riferita alla biosicurezza.

Cos'è la «Gen-lex»

Respingendo l'iniziativa per la protezione genetica, il popolo svizzero ha confermato, nel giugno del 1998, la politica del Consiglio Federale che si prefigge di regolamentare per legge solo l'abuso dell'ingegneria genetica. La Gen-lex adempie alla promessa fatta prima della votazione, andando a colmare le lacune legali sull'argomento. Gli obiettivi di protezione della nuova normativa intendono evitare che l'impiego di organismi modificati geneticamente (OMG) possa compromettere una conservazione e un'utilizzazione sostenibile della biodiversità, come pure assicurare il rispetto della dignità delle creature. Le proprietà e i modi di vita specifici come pure la riproduzione, non possono essere compromessi da interventi di ingegneria genetica. La responsabilità etica viene valutata dalla Commissione etica, creata nell'aprile del 1998 e oggi inclusa quale nuovo gruppo consultivo nelle istanze di controllo. La Commissione stabilisce se un intervento è da considerare una violazione della dignità della creatura o se può essere tollerato.

Le Gen-lex introduce inoltre una responsabilità civile per i produttori di organismi modificati geneticamente. Questi, in futuro saranno ritenuti responsabili dei danni provocati dagli OMG da loro prodotti. Il termine di prescrizione è di 30 anni dal momento di un danno rispettivamente dalla messa in commercio dei prodotti.

La Gen-lex intende anche promuovere le conoscenze e il dialogo pubblico sull'ingegneria genetica, introducendo a tal fine un diritto generalizzato di accesso agli atti sull'impiego degli OMG. Mediante la stessa l'introduzione della dichiarazione obbligatoria per gli OMG è resa più incisiva. Il Consiglio federale può di fatto introdurre valori di tolleranza se i prodotti geneticamente non modificati venissero contaminati dagli OMG. Può inoltre introdurre un sistema di etichettatura per i prodotti privi di organismi modificati geneticamente. Le disposizioni della Gen-lex completano le modifiche del 1995 alla Legge sulla protezione dell'ambiente intese a un impiego corretto e controllato degli organismi, come pure le ordinanze entrate in vigore nel 1999 sull'obbligo di notifica, sulle procedure di dichiarazione e autorizzazione e sulle misure di prevenzione e di protezione.

Fonte: http://www.uvek.admin.ch/gs_uvek/de/umwelt/gen/ (modificato)

Situazione nel Cantone Ticino

La biotecnologia sta attualmente assumendo in Ticino maggiore valenza nella ricerca di base, nella diagnostica clinica e molecolare e in minore misura nell'industria high-tech (> tabella 9.3).

Tutte le attività sono attualmente svolte su piccola scala. I maggiori pericoli sono dati dai laboratori di diagnostica per la presenza di ceppi di batteri e virus di riferimento (HIV, tubercolosi ecc.) che comunque non sono in grado di diffondersi per via aeriforme.

La situazione cantonale può essere ritenuta conforme alle disposizioni legali descritte al capitolo 9.3. Sono previsti per alcune attività ulteriori significativi miglioramenti di biosicurezza (adeguamento a standard internazionali riconosciuti).

Nel Cantone non sono state svolte sinora prove di dispersione deliberata di organismi pericolosi nell'ambiente. Dato però che la dispersione deliberata o no di organismi pericolosi per l'ambiente può produrre conseguenze su vasta scala, anche transfrontaliera, dovrà essere disposta a medio termine una sorveglianza territoriale e incentivata una stretta collaborazione con le regioni italiane confinanti.

Impieghi e pericoli della biotecnologia

Tabella 9.3

Ente	Campo d'attività (stato 31.12.2001)	Classe di attività degli organismi
Cerbios Pharma SA	Area di ricerca: espressione cellulare di proteine ricombinanti	1
Inpharzam SA	Ottimizzazione di medicinali	1
Istituto cant. batteriosierologico	Diagnostica con ceppi di riferimento	3
Istituto di ricerca biomedicina	Aree di ricerca: il sistema immunitario innato; le celle dendritiche, sentinelle del sistema immunitario; dalla presentazione dell'antigene all'attivazione dei linfociti T; le chemochine nel controllo della migrazione leucocitaria; linfociti T nella risposta immunitaria effettrice e di memoria; l'interazione delle chemochine con i loro recettori; meccanismi di trasduzione e del segnale intracellulare; il controllo della produzione di proteine.	1 (6 progetti)
		2 (5 progetti)
Knoll Bioresearch SA	Analisi di organismi (<i>saccharomyces cerevisiae</i>) modificati geneticamente per la produzione di amminoacidi (SAME)	1
	Conversione di steroidi con micobatteri	2
Laboratorio cantonale	Diagnostica	2
Laboratorio d'analisi mediche	Diagnostica	2

> Cellule dendritiche umane

Fonte: Istituto di ricerca in biomedicina, Bellinzona

