



Roma, 18 giugno 2019

Commenti all'Affare Assegnato n. 200, Nuove biotecnologie in agricoltura

Dott. Roberto Defez, IBBR, CNR

Questa audizione segue quella del febbraio 2016 dove, come CNR, fui audito congiuntamente ai dott.ri Francesco Loreto ed Aldo Ceriotti. Il testo depositato in quella audizione viene qui allegato alla fine delle brevi note di aggiornamento.

La tecnologia del genome editing, ossia la correzione delle bozze del testo attuabile mediante le nuove biotecnologie da applicare in agricoltura ha, finora, mantenuto le promesse e gli entusiasmi suscitati oltre tre anni fa. Già nella scorsa legislatura la Commissione Agricoltura del Senato aveva voluto approfondire le potenzialità insite nella tecnologia del genome editing, agendo così da apripista, benchè tali tecnologie si applichino anche ad altre discipline come alle tematiche sanitarie o ambientali.

In questi anni la tecnologia ha ulteriormente progredito e nel frattempo anche la Corte Europea di Giustizia ha emesso un parere su tale tematica. Sul genome editing si sono espresse anche altre istituzioni sovranazionali per cui nei vari paragrafi cercherò di illustrare gli sviluppi della tematica in discussione.

Intendo toccare sinteticamente alcuni punti:

1. L'intero impianto delle proposte illustrate nel 2016 come CNR resta tutt'ora valido;
2. Altre nazioni hanno deregolamentato la produzione di piante migliorate mediante genome editing;
3. Gli scienziati italiani sono all'avanguardia nell'uso di tale tecnologia;
4. Le piante italiane migliorate mediante genome editing possono ridurre l'impiego di fungicidi;
5. La sentenza della Corte di Giustizia Europea del luglio 2018;
6. L'agricoltura italiana non può stare ancora ferma ed ha bisogno delle innovazioni derivanti da piante rafforzate mediante le nuove biotecnologie;

Dott. Roberto Defez



Approfondimenti dei temi esposti:

1. L'intero impianto delle proposte illustrate nel 2016 come CNR resta tutt'ora valido;

Tre anni orsono proponevamo, come CNR, che le piante derivanti da interventi di genome editing, indistinguibili da piante che si possono ottenere mediante incrocio o mutagenesi casuale, non vanno regolamentate in maniera diversa da quanto avviene ora per le analoghe piante derivanti da incroci classici o per mutazioni casuali. Su un unico punto la proposta sviluppata tre anni fa può ora farsi più analitica, ossia quando ad essere cambiati sono aggiunte o rimozioni di corte sequenze nucleotidiche. Oggi tale limite può essere descritto fissando in 20 nucleotidi il limite al di sotto del quale è difficile se non impossibile comprendere se quel corto frammento di DNA derivi dallo stesso organismo o da uno diverso. Quindi rispetto alla tabella riportata alla fine di questo testo come documento allegato alla definizione di "corte inserzioni o delezioni" si può sostituire con "20 basi" al posto di "corte". Il documento di supporto a tale definizione è stato prodotto dal gruppo di alta consulenza della Commissione Europea a pagina 85 del documento:

https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/topics/explanatory_note_new_techniques_agricultural_biotechnology.pdf#view=fit&pagemode=none

La tecnologia del genome editing è oggi ancora più raffinata e non solo si può cambiare una "lettera" dell'alfabeto del DNA di una pianta sostituendola con un'altra lettera come avviene per qualunque mutazione spontanea generando così la famosa biodiversità, ma oggi si può fare ancora di più. Ora è possibile, tenendo il paragone con un testo scritto, sostituire un "accento" grave con uno acuto sulla stessa identica lettera: una raffinatezza che spiega il livello di precisione oggi raggiunto dal genome editing.

2. Altre nazioni hanno deregolamentato la produzione di piante migliorate mediante genome editing;

Altre nazioni come Stati Uniti e Cina hanno deregolamentato l'impiego di piante da genome editing in cui le variazioni introdotte non potevano essere distinte da quelle che potrebbero accadere spontaneamente. Anche il Giappone sta valutando un simile approccio e varie nazioni Europee hanno un approccio fiducioso verso tali nuove tecnologie (Germania, Svezia, Norvegia, Olanda, Spagna, etc.). Appare necessario buttarsi alle spalle le guerre di religione impiantate nei confronti dei classici Ogm per non mettere a rischio le produzioni agricole europee, l'industria vivaistica e sementiera continentale oltre ad intasare di falsi allarmi l'eccellente sistema di allerta rapido (RASFF) in funzione nell'Unione Europea (https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en) come paventato dal JRC, il centro di ricerca comunitario per le analisi delle criticità alimentari.



Qui la nota esplicativa del JRC: https://www.infogm.org/IMG/pdf/comeur_note-detection-nouveaux-ogm_nov2018.pdf . Molto chiare sono le affermazioni tecniche del JRC che si dice incapace di distinguere singole mutazioni ottenute in maniera spontanea o mediante genome editing:

“However, when the modification involves only a SNP or few nucleotide changes, it would not be possible to identify whether the mutation originated spontaneously or was induced by conventional or new (genome editing) mutagenesis techniques. Moreover, it is unlikely that methods for the quantification of GMO products with small genome modifications in complex food or feed materials provide the level of selectivity needed for the enforcement of legislation, such as the one on labelling. In the absence of prior knowledge on the potential genome-edited mutations in a crop, detection is not feasible with the current analytical capabilities of enforcement laboratories. Emerging sequencing-based analysis for the detection of unknown products of genome editing would require significantly more time and resources by enforcement laboratories, compared to the currently applied quantitative PCR technologies. This may affect the timely clearance of goods entering the EU market as required for dealing with the scenario envisaged in Section 2 above. The EU control system for GMOs and corresponding food and feed products may not function as efficiently for unauthorised genome-edited products compared to transgenic GMOs. In particular, the principle of zero tolerance for unauthorised GMO on the EU market is more difficult to maintain. There is a non-negligible probability that products obtained by genome editing may enter the market undetected or will only be detected, by current or future analytical technologies, after their introduction into the EU market. This may result in a higher number of alerts through the RASSF portal and a number of legal disputes on whether a mutated sequence originated from a (potentially novel) natural mutation, conventional mutagenesis techniques or from new mutagenesis techniques”.

In sostanza, vietare in Italia il genome editing servirà solo ad aumentare la dipendenza nazionale da importazioni estere mettendo a rischio aziende e produzioni nazionali.

3. Gli scienziati italiani sono all'avanguardia nell'uso delle biotecnologie innovative;

Vari gruppi di ricerca italiani si sono già cimentati con successo con queste tecnologie e sono pronti a svolgere prove di pieno campo secondo le normative previste per le normali piante derivanti da mutagenesi tradizionale o spontanea. Avere numerosi gruppi di ricerca attivi in tale settore implica che saranno le piante tipiche italiane a poter essere migliorate dalla tecnologia del genome editing e quindi in particolare piante da frutto (melo, vite), orticole (melanzana, pomodoro, etc.) o cereali tipici come orzo, frumento o riso da risotto. Questo chiarisce quanto sia indispensabile ricucire la relazione tra innovazione vegetale attuata nei laboratori di ricerca e sua applicazione in pieno campo da parte degli imprenditori agricoli nazionali. Va rammentato che la sperimentazione di campo prescinde dalle opinioni europee in materia ed è decisa nelle sue modalità dagli stati nazionali.



Quindi qualunque normativa continentale relativa alla produzione commerciale di piante migliorate dalle biotecnologie vegetali non implica azioni o restrizioni sulla ricerca per l'avanzamento delle conoscenze in materia. Dunque le prove di campo per fini ricerca dipendono esclusivamente dalle decisioni dei ministeri nazionali competenti.

4. Le piante italiane migliorate mediante genome editing possono ridurre l'impiego di fungicidi;

Un buon numero (ma non tutte) le piante migliorate mediante genome editing in Italia hanno come obiettivo da protezione delle piante dall'aggressione di funghi patogeni. Si tratta di una vera emergenza nazionale con il Paese che usa il 22% di tutti i fungicidi usati in Europa pur avendo solo l'11% delle terre coltivate nel continente. L'impiego su vite, melo o riso, sono solo alcuni esempi delle problematiche a cui si stanno confrontando gli scienziati italiani. I rimedi attuali (biologici o tradizionali) stanno facendo un uso massiccio di composti del rame che è sempre un metallo pesante, inquinante di suoli, falda acquifera e tossico per gli esseri umani.

L'alternativa che pone il miglioramento vegetale resta lo stesso: o si aiutano le piante a combattere i loro patogeni salvando la biodiversità nazionale oppure si perdono varietà oppure si continuano ad usare dosi massicce di agrofarmaci che anche se definiti "biologici", non per questo sono meno inquinanti.

5. La sentenza della Corte di Giustizia Europea del luglio 2018;

Molti Stati nazionali attendevano la sentenza della Corte di Giustizia Europea sperando potesse dirimere le polemiche sulla regolamentazione delle piante da genome editing.

Per prima cosa va ricordato che la sentenza riguarda il caso di una pianta mutagenizzata senza usare il genome editing e la Corte sentenza che ogni volta che l'uomo interviene su una pianta genera un Ogm. Ossia che non solo i classici Ogm e le piante da genome editing sono da considerarsi Ogm, ma anche tutte le piante mutagenizzate sono Ogm. Questo i passaggi cruciali nelle conclusioni della sentenza del 25 luglio 2018

(<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=204387&pageIndex=0&doclang=IT&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=9752030>)



Per questi motivi, la Corte (Grande Sezione) dichiara:

- 1) **L'articolo 2, punto 2, della 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, deve essere interpretato nel senso che gli organismi ottenuti mediante tecniche o metodi di mutagenesi costituiscono organismi geneticamente modificati ai sensi di tale disposizione.**

L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a tale direttiva e alla luce del considerando 17 di quest'ultima, deve essere interpretato nel senso che sono esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva in parola solo gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.

- 2) L'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2002/53/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole, come modificata dal regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, deve essere interpretato nel senso che sono esentate dagli obblighi previsti da tale disposizione le varietà geneticamente modificate ottenute con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza.
- 3) **L'articolo 3, paragrafo 1, della direttiva 2001/18, in combinato disposto con l'allegato I B, punto 1, a quest'ultima, nei limiti in cui esclude dall'ambito di applicazione di tale direttiva gli organismi ottenuti con tecniche o metodi di mutagenesi utilizzati convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza, deve essere interpretato nel senso che esso non ha come effetto quello di privare gli Stati membri della facoltà di assoggettare siffatti organismi, nel rispetto del diritto dell'Unione, in particolare delle norme relative alla libera circolazione delle merci sancite dagli articoli da 34 TFUE a 36 TFUE, agli obblighi previsti dalla direttiva in parola, o ad altri obblighi.**

Quindi anche i 3281 tipi di piante mutagenizzate a partire dal 1953 sono da considerarsi Ogm e nel caso un singolo stato europeo lo chiedesse, dovrebbero sottostare a tutti i controlli sanitari ed ambientali previsti dalla normativa 18/2001. L'elenco di dette piante mutagenizzate con mutageni chimici o con radiazioni ionizzanti si trova sul sito dell'IAEA: <https://mvd.iaea.org/>. Tra loro fagioli, patate, girasoli, ciliegie, riso e tanti tipi di grano.

Tra queste piante vi è anche il nostro grano duro Creso che ha costituito la base per la produzione di pasta dagli anni '70. Ancora oggi dei discendenti del Creso vengono coltivati e consumati utilizzando pratiche di agricoltura biologica.

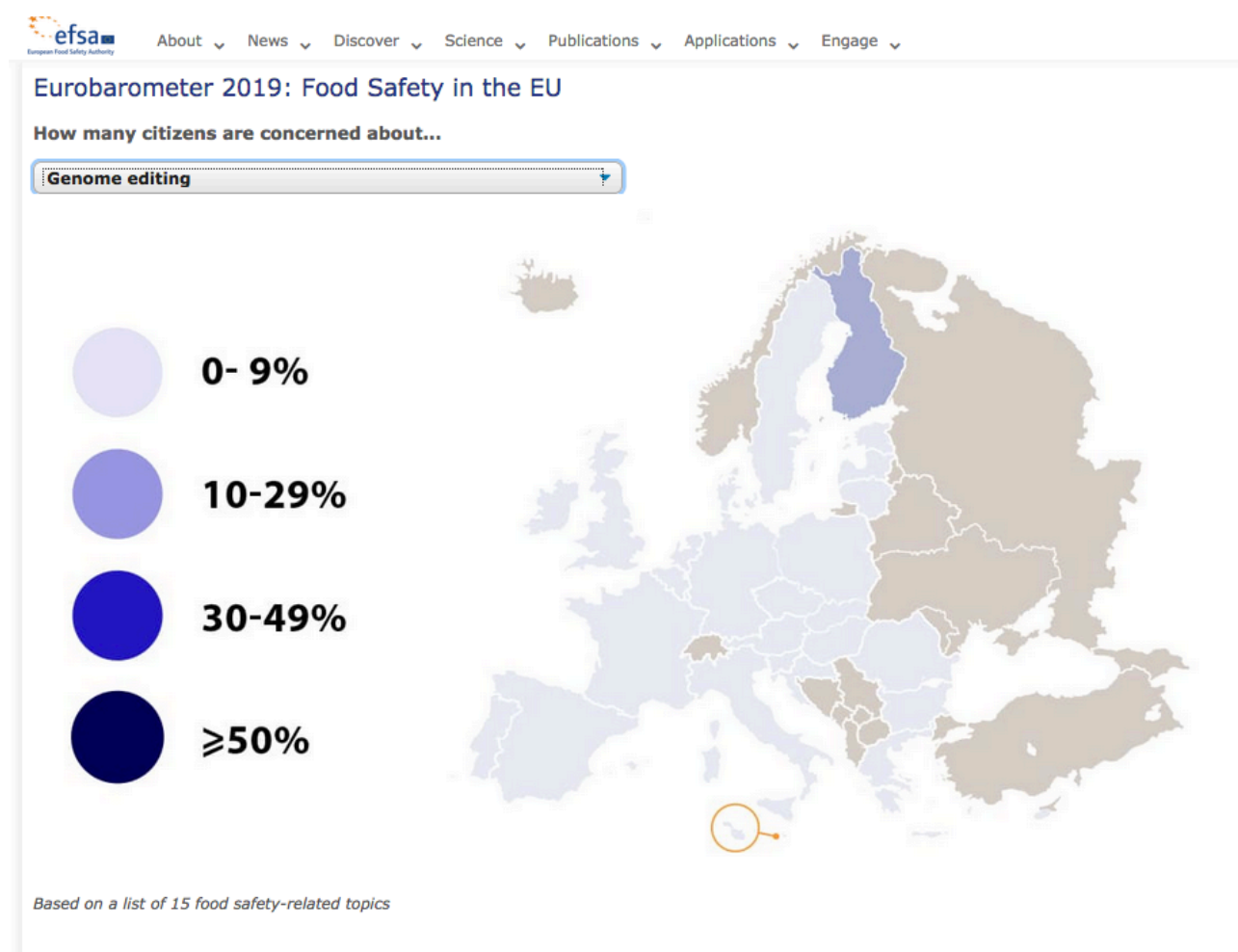
Se quindi si usasse integralmente e letteralmente la sentenza della Corte, si avrebbe che della pasta biologica italiana risulterebbe essere derivata da grano Ogm. Questo porterebbe a mettere in discussione gli stessi sovvenzionamenti all'agricoltura biologica europee e nazionali.



In definitiva la sentenza ha da un lato chiarito che ogni volta che l'uomo interviene genera Ogm, ma dall'altro considerando tutto Ogm (anche gli incroci e i derivati) fa in modo che nulla sia Ogm. La sentenza spiega in maniera involontaria quanto sia arcaica e superata la normativa 18/2001 pensata quando non si potevano nemmeno immaginare i miglioramenti derivanti dal genome editing.

Il bandolo della matassa torna così nelle mani della politica europea, chiamata a dirimere un tema dove i cittadini europei hanno manifestato la loro stanchezza per le polemiche insorte sui classici Ogm e a oggi la tematica del genome editing non solleva particolari ostilità e dovrebbe essere usata per consentire di far avanzare il settore primario dell'agricoltura nazionale.

Questa indagine di Eurobarometro attesta tale scarsa passionalità sul tema del genome editing:





6. L'agricoltura italiana non può stare ancora ferma ed ha bisogno delle innovazioni derivanti da piante rafforzate mediante le nuove biotecnologie;

L'agricoltura italiana ha bisogno della ricerca scientifica e gli scienziati hanno bisogno degli imprenditori agricoli. Il settore è rimasto troppo a lungo paralizzato da polemiche sterili sul miglioramento genetico vegetale e così abbiamo perso il 40% della produzione nazionale di mais passando dal 90% di autosufficienza per la produzione del mais all'inizio del secolo, mentre oggi produciamo solo metà del mais che consumiamo. Quindi acquistiamo mais estero per quasi un miliardo di euro l'anno: tutti fondi sottratti ai nostri agricoltori. La tecnologia del genome editing promette di superare questo impasse e sarebbe una manna per la nostra imprenditoria agricola che i margini di guadagno risicati e i trattamenti a cui sono costretti dall'assenza di miglioramento genetico dedicato alle coltivazioni nazionali, stanno mettendo in ginocchio.

Anche alcuni organismi internazionali assecondano tale visione e tra questi l'IPCC, il comitato internazionale per lo studio dei cambiamenti climatici che indica anche il genome editing (ed in particolare il CRISPR) come una delle tecnologia che può contribuire ad attenuare gli effetti dei cambiamenti climatici e dell'innalzarsi delle temperature:



Table 4.9 | Examples of technological innovations relevant to 1.5°C enabled by general purpose technologies (GPT). Note: lists of enabling GPT or adaptation/mitigation options are not exhaustive, and the GPTs by themselves do not reduce emissions or increase climate change resilience.

Sector	Examples of Mitigation/Adaptation Technological Innovation	Enabling GPT
Buildings	Energy and CO ₂ efficiency of logistics, warehouse and shops (GeSI, 2015; IEA, 2017a)	IoT, AI
	Smart lighting and air conditioning (IEA, 2016b, 2017a)	IoT, AI
Industry	Energy efficiency improvement by industrial process optimization (IEA, 2017a)	Robots, IoT
	Bio-based plastic production by biorefinery (OECD, 2017c)	Biotechnology
	New materials from biorefineries (Fornell et al., 2013; McKay et al., 2016)	ICT, biotechnology
Transport	Electric vehicles, car sharing, automation (Greenblatt and Saxena, 2015; Fulton et al., 2017)	Biotechnology
	Bio-based diesel fuel by biorefinery (OECD, 2017c)	ICT, biotechnology
	Second generation bioethanol potentially coupled to carbon capture systems (de Souza et al., 2014; Rochedo et al., 2016)	Biotechnology
	Logistical optimization, and electrification of trucks by overhead line (IEA, 2017e)	ICT, biotechnology
	Reduction of transport needs by remote education, health and other services (GeSI, 2015; IEA, 2017a)	Biotechnology
	Energy saving by lightweight aircraft components (Beyer, 2014; Faludi et al., 2015; Verhoef et al., 2018)	Additive manufacturing (3D printing)
Electricity	Solar PV manufacturing (Nemet, 2014)	Nanotechnology
	Smart grids and grid flexibility to accommodate intermittent renewables (Heard et al., 2017)	IoT, AI
	Plasma confinement for nuclear fusion (Baltz et al., 2017)	AI
Agriculture	Precision agriculture (improvement of energy and resource efficiency including reduction of fertilizer use and N ₂ O emissions) (Pierpaoli et al., 2013; Brown et al., 2016; Schimmelpfennig and Ebel, 2016)	Biotechnology ICT, AI
	Methane inhibitors (and methane-suppressing vaccines) that reduce livestock emissions from enteric fermentation (Hristov et al. 2015; Wedlock et al. 2013; Wollenberg et al. 2016)	Biotechnology
	Engineering C3 into C4 photosynthesis to improve agricultural production and productivity (Schuler et al., 2016)	Biotechnology
	Genome editing using CRISPR to improve/adapt crops to a changing climate (Gao, 2018)	Biotechnology
Disaster Reduction and Adaptation	Weather forecasting and early warning systems, in combination with user knowledge (Hewitt et al., 2012; Lourenço et al., 2016)	ICT
	Climate risk reduction (Upadhyay and Bijalwan, 2015)	ICT
	Rapid assessment of disaster damage (Kryvasheyev et al., 2016)	ICT

In allegato il documento redatto per l'audizione del febbraio 2016.