

**Audizione della SIGA, SIBV e SBI presso la Commissione Agricoltura e produzione
agroalimentare del Senato**

**Affare assegnato n. 200 (affare sulla questione inerente alle nuove biotecnologie in
agricoltura)**

Roma, 2 ottobre 2019

Con riferimento all'audizione del 2/10 u.s., si ringrazia la Commissione per la possibilità avuta di illustrare la posizione della SBI, della SBVI e della SIGA sugli argomenti di pertinenza dell'Affare assegnato 200. A integrazione dei documenti già consegnati, si inviano ora alcune precisazioni su argomenti indicati dalla Commissione e alcune considerazioni sulle azioni che le tre società ritengono debbano essere perseguite al fine di armonizzare la regolamentazione dell'impiego delle New Breeding Techniques e dei prodotti da esse sviluppati in una prospettiva di agricoltura moderna e sostenibile.

OGM e New Breeding Techniques

Secondo la normativa vigente (Direttiva 2001/18/EC, art. 2 comma 2) un “organismo geneticamente modificato (OGM) è un organismo, diverso da un essere umano, il cui materiale genetico è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento e/o la ricombinazione genetica naturale”. Va sottolineato che già nel 2001 il legislatore è consapevole che OGM è un termine puramente legale, senza un valore scientifico. Infatti, il legislatore, nello stesso comma, si premura di dare una definizione legale di “modificazione genetica”, che rimanda all'allegato I A, parte 1, della stessa legge. Inoltre, consapevole che l'inclusione di alcune delle tecniche descritte nell'allegato I A, parte 1, possa essere troppo restrittiva, si premura di definire, nell'allegato I A, parte 2, le tecniche ampiamente usate che il legislatore ritiene non producano modificazioni genetiche. Di fatto, sono inclusi nella normativa, dovendo sottostare a quanto ivi specificato, i prodotti ottenuti in seguito a trasformazione genetica o ibridazione di cellule. Anche gli organismi che sono ottenuti per mezzo di mutagenesi casuale (ovvero utilizzando mutageni chimici o fisici) e quelli che derivano dall'ibridazione cellulare di organismi vegetali sessualmente compatibili (cioè che possono scambiare materiale genetico per mezzo di incrocio sessuale) sono considerati legalmente OGM, ma sono esentati dall'applicazione della 2001/18, così come definito dall'art. 3 (Deroghe), e relativo allegato I B, della stessa legge. Risulta chiaro che la normativa, e quindi il linguaggio giuridico, definisce il **processo** con cui si producono variazioni (mutazioni) del corredo genetico, senza entrare nel merito dell'effetto che questo provoca sul corredo genetico stesso o sull'organismo.

Di contro, la letteratura scientifica è poco focalizzata sul processo con il quale l'alterazione del corredo genetico è indotta, andando a focalizzarsi, invece, sul **prodotto**. Da ciò deriva la definizione di *organismi transgenici*, ottenuti mediante trasformazione genetica, che prevedono il trasferimento di materiale genetico da organismi diversi, non sessualmente compatibili. Tale materiale genetico introdotto, detto **transgene**, è ereditato sessualmente dalla progenie. D'altro canto, i termini **cisgenico** e **cisgene** sono usati per gli organismi nei quali il gene (o l'elemento genetico) inserito è donato da una specie sessualmente compatibile

e quindi, ipoteticamente, potrebbe essere introdotto nell'organismo ricevente anche per incrocio sessuale.

Le cosiddette Nuove Tecniche di Miglioramento Genetico (ovvero *New Breeding Techniques*, *NBT*) comprendono una serie di tecniche diverse, tra le quali spicca il cosiddetto **genome editing**. Occorre sottolineare come tale definizione sia di tipo tecnico-scientifico e non legislativo, e che essa sia stata coniata per definire quelle tecnologie, ritenute promettenti dagli operatori del settore, che non sono ricomprese tra quelle definite dalla Direttiva 2001/18, perché successive alla sua emanazione. Nell'accezione più comune, i prodotti derivanti dall'applicazione delle NBT sono diversi dagli OGM transgenici "classici" così come definiti dalla Normativa in quanto non contengono frammenti di DNA aggiunti o, se li contengono, essi potrebbero comunque derivare da organismi che possono scambiare materiale genetico con metodi naturali, ovvero attraverso un meccanismo di trasferimento che può realizzarsi in natura. La tecnologia del *genome editing* in particolare consente di intervenire in maniera mirata su tratti di DNA corti e altamente specifici, modificando l'informazione genetica all'origine e producendo mutazioni del DNA che non sono distinguibili da mutazioni che avvengono casualmente in modo spontaneo, o sono indotte da agenti mutageni. La comunità scientifica ritiene, quindi, che le NBT e i prodotti da esse derivati debbano essere regolamentati in maniera diversa da quanto previsto dalla Direttiva 2001/18 per gli OGM "convenzionali". In particolare, i prodotti ottenuti attraverso NBT, qualora fossero equiparabili ed equivalenti a quelli ottenibili per incrocio sessuale (considerando anche le tecniche di ibridazione cellulare ad esso assimilate) dovrebbero essere regolamentati come questi ultimi.

Analogamente a quanto già stabilito per la mutagenesi e la fusione cellulare tra organismi sessualmente compatibili, anche la regolamentazione dei prodotti ottenuti mediante NTB potrebbe prevedere un apposito allegato alla Direttiva (allegato I C), che dovrebbe includere tutte quelle tecnologie, presenti e future che, pur impiegando molecole di acido nucleico ricombinante, diano origine a prodotti nei quali tali molecole siano state completamente eliminate. Alternativamente, si potrebbe intervenire sull'allegato I B della Direttiva, modificandolo opportunamente.

In ogni caso, per quanto descritto sopra, dovrebbe cessare la moratoria delle sperimentazioni in campo per la ricerca inerente le NBT e i suoi prodotti.

Gestione della proprietà intellettuale e impatto sulla ricerca

Come è noto, i brevetti non si applicano alla ricerca, ma solo all'ottenimento di prodotti/sfruttamento di processi per scopi commerciali. I brevetti sulle varietà vegetali (privative UPOV) sono fatti anche da Enti pubblici e permettono di finanziare la ricerca.

Per lo sfruttamento commerciale, è prevedibile che le imprese sementiere nazionali, come quelle di tutti i settori che per le loro produzioni acquistano conoscenze, dovranno pagare *royalties* per l'uso in licenza dei prodotti delle NBT, ma è anche prevedibile che, a fronte di tali costi, esse avrebbero un vantaggio commerciale, da valutare caso per caso, dall'uso delle nuove biotecnologie. Considerata la limitata dimensione delle imprese sementiere italiane, un maggior accesso alle NBT, in un sistema virtuoso, potrebbe portare, possibilmente nell'ambito di partenariati pubblico-privati, allo sviluppo di ulteriori nuove tecnologie e potenzialmente di nuovi brevetti di proprietà. È ragionevole ritenere che

l'utilizzo come materiale di partenza per il miglioramento genetico di varietà italiane, quali quelle utilizzate in molte produzioni tipiche, sarebbe effettuato da realtà nazionali, pubbliche e private. Innestandosi sulla tradizione, l'innovazione potrebbe garantire la necessaria competitività all'agricoltura italiana dei prossimi anni.

L'acquisto di semente ad alto valore aggiunto è da ritenersi un fattore che aumenta la competitività sui mercati e la remuneratività dell'attività degli agricoltori.

Impatto delle nuove biotecnologie sui prodotti tipici e sull'agrobiodiversità

Molte varietà vegetali tipiche possiedono anche caratteristiche che ne rendono difficile e poco sostenibile la coltivazione. Esempi sono la suscettibilità elevata a malattie o parassiti, la scarsa attitudine al trasporto, alla conservazione e alla trasformazione industriale. In alcuni casi, la coltivazione non è più possibile per la comparsa di patogeni o nuovi stress dovuti ai cambiamenti climatici già in atto. Un caso eclatante è l'incidenza del virus del mosaico del cetriolo (CMV) che da qualche anno limita di fatto la coltivazione del pomodoro San Marzano in Campania.

La comunità scientifica ritiene che le NTB, consentendo di intervenire in maniera mirata e rapida, siano uno strumento prezioso per tutelare le risorse genetiche locali di interesse. Esse permettono di migliorare le piante senza alterare l'integrità varietale e le caratteristiche di pregio possedute, diversamente da quanto l'incrocio e le altre tecniche di miglioramento possono fare.

È importante ribadire che le NBT in quanto tali non intaccano l'agrobiodiversità alla base di molte produzioni nazionali. Al contrario, rendendo possibili miglioramenti mirati, possono incrementare il numero di varietà disponibili, aumentando la sostenibilità culturale ed economica di un più ampio numero di varietà, incluse alcune tradizionali attualmente poco remunerative.

Azione concertata a livello europeo

Sulla scorta di quanto espresso sopra, le tre società SIB, SIBV e SIGA ribadiscono la necessità di intervenire sulla regolamentazione europea e nazionale delle NBT e dei prodotti da esse sviluppati, al fine di armonizzare gli aspetti legislativi e di controllo con gli avanzamenti scientifici e tecnologici sopravvenuti da quanto la 2001/18 è stata formulata. Le tre società sono altresì convinte che questa necessaria revisione legislativa debba essere concertata a livello europeo, anche tenendo in considerazione modalità già adottate in molti altri Paesi con i quali l'Unione Europea si trova già a dover competere, a nostro avviso da una posizione di debolezza.

Iniziative che coinvolgono la comunità scientifica e la società civile europea sono già in atto in quasi tutti i Paesi della UE ed è emersa l'esigenza di un'azione concertata. Negli scorsi giorni 7 e 8 Novembre si è tenuto a Bruxelles il simposio intitolato *Genome editing for crop improvement*, organizzato da ALLEA (*All European Academies*, <https://allea.org/>), insieme alla *Royal Flemish Academy for Science and the Arts* (KVAB, <https://www.kvab.be/en>), che ha dibattuto in un consesso internazionale sulla scienza alla base del *genome editing*, sugli impatti sociali di queste tecnologie, sulla tracciabilità dei prodotti del *genome editing* e delle NBT in generale, sull'impatto sul commercio internazionale, sulla regolamentazione e sulle opzioni politiche per una nuova legislazione europea. Al termine del simposio, al quale hanno partecipato rappresentanti delle tre società, ALLEA-KVAB si sono assunti l'incarico della

preparazione di un *position paper* che sia di riferimento per le azioni successive volte a determinare una revisione della regolamentazione delle NBT.

In questo momento non esiste ancora una proposta condivisa di revisione della regolamentazione, anche se, ad esempio, il modello adottato dalla Norvegia può essere un ottimo punto di partenza.

Per quanto riguarda l'Unione Europea, il giorno 8 novembre 2019 il Consiglio Europeo ha deciso di chiedere alla Commissione di condurre uno studio sullo status delle NBT nel quadro della legislazione vigente, alla luce della sentenza della Corte Europea di Giustizia del 25 luglio 2018, affinché la Commissione Europea formuli una proposta, se appropriata in conseguenza dei risultati dello studio, accompagnata da una valutazione di impatto. È richiesto inoltre che tale studio sia completato entro il 30 aprile del 2021.

Sulla base di questa recente evoluzione, le tre Società raccomandano che nella commissione o gruppo di lavoro che condurrà questo studio sia presente una rappresentanza qualificata dei ricercatori esperti del settore, in modo da contribuire a formulare una posizione italiana sullo status delle NBT basata su conoscenze scientifiche.

Restiamo a disposizione della Commissione Agricoltura del Senato per ogni ulteriore chiarimento e approfondimento.

24 novembre 2019

SIGA - Società Italiana di Genetica Agraria
SIBV – Società Italiana di Biologia Vegetale
SBI – Società Botanica Italiana